

문서번호 : CO-N20-554

일 자 : 2021-12-21

수 신 : 의료기기 관리 담당자

참 조 :

제 목 : 올림푸스한국 Endo Therapy 제품 영업자회수 실시의 건

친애하는 고객 여러분,
올림푸스한국은 당사의 일부 제조사가 생산하는 Endo Therapy 제품에 대하여 아래와 같이 자발적
영업자 회수를 실시하게 되었습니다.

- 아 래 -

1) 대상제품

(1) 대상제품 및 로트번호: 회수확인서 별첨 참조

2) 배경

올림푸스는 올림푸스의 일회용 Endo Therapy 제품 중 일부가 포장공정상의 문제로 완전한 멸균상태를
유지하지 못하였을 가능성이 있을 수 있다는 점을 확인하였습니다. 현재까지 올림푸스는 이와 같은
제품포장 결함으로 부상 등 건강 상 위해가 발생하였다는 불만사항을 접수한 적은 없습니다만, 보다
안전한 제품 사용을 위한 선제적 대응으로 기존 판매 제품을 회수하기로 결정하였습니다.

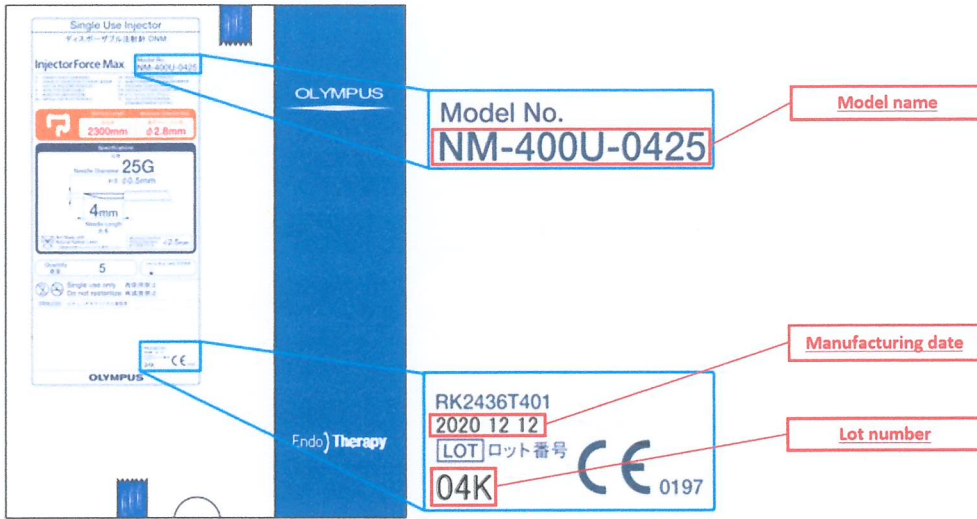
3) 조치방법

환자 건강에 대한 잠재적 위험을 방지하기 위해, 올림푸스는 고객 여러분께 다음 단계(1-4 단계)에
따른 조치를 취해주실 것을 요청 드립니다.

(1) 고객 여러분께서 보유하고 계신 Olympus Endo Therapy 제품의 재고 점검을 통해, 제품이 당사가
제공한 회수확인서에 기재된 대상제품 및 로트번호에 해당되는지 비교 확인하여 주십시오. 하기
[그림 1]과 같이 각 제품의 포장을 통해 제품명과 로트번호 및 제조일자를 확인하실 수 있습니다.

단, 제품명과 로트번호가 회수대상품과 동일하더라도, 제조일자가 2020년 11월 16일 이후로
기재되어 있거나, [그림 2]와 같이 바코드라벨 끝에 대문자 "A" 가 표시된 제품은 회수대상품에
해당되지 않습니다. 이 제품은 포장 재작업을 통해 정상적으로 출고된 것입니다.

[그림 1]



[그림 2]

박스 측면



멸균팩



- (2) 해당되는 제품을 발견하신 경우 즉시 제품사용을 중단해 주시고, 해당 제품을 재고목록에서 제외시킨 후, 올림푸스로 반환될 때까지 분리보관해 주시기 바랍니다.
- (3) 올림푸스 영업 담당자에게 연락하여 반품대상 제품임을 확인 받으시면 별도의 비용부담 없이 제품을 반품하실 수 있습니다. 올림푸스는 반품된 제품에 대해서 교체품을 제공드릴 것입니다.
- (4) 올림푸스 영업 담당자로부터 받은 별첨 회수확인서의 내용을 이해하고 이에 따라 조치를 취했다는 것을 확인한 후, 이에 서명하여 올림푸스 영업 담당자에게 회수완료일까지 제출합니다.

업무에 혼선을 드리고 불편을 드린 점 진심으로 사과드리며, 올림푸스한국은 빠른 시일내에 해당 제품의 자발적 회수 및 교환을 완료하고, 해당제품 공급 정상화에 최선의 노력을 다하겠습니다.

올림푸스한국(주)
대표이사 오카다 나오키