

# 의료기기 회수에 대한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제31조 및 의료기기법 시행규칙 제52조에 따라  
아래 의료기기를 회수합니다.

1. 품목명: 체외형의료용전극
2. 제품설명: BATTERY,PAD-PAK-03
3. 모델명: PAD-PAK-03
4. 허가·인증·신고번호: 수신 23-759호
5. 분류번호(등급): A58060.01(1)
6. 제조번호 또는 로트번호: A3660, A3665, J0749, J0753, J0754
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 해당사항 없음
8. 회수사유: 제품의 배터리 셀의 고갈로 인해 영향을 받는 Pad-Pak 이 작동하지 않아 제품의 전원을 켜지 못할 우려가 있음
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 반품 및 교체
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 안내문 확인 및 조치사항 협조
11. 회수개시일: 2023년 5월 8일
12. 회수의무자: 한국스트라이커㈜ (대표자 심현우)
13. 소재지: (06164) 서울특별시 강남구 영동대로 517 아셈타워 6층
14. 연락처: TEL) 02-3451-7638, PFA-Korea@stryker.com
15. 작성연월일: 2023년 5월 9일.

\* 위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 판매업자, 의료기관 등은 즉시 판매 및 사용을 중지하고 회수의무자가 조치할 수 있도록 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.