

의료기기 회수에 대한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제31조 및 의료기기법 시행규칙 제52조에 따라
아래 의료기기를 회수합니다.

1. 품목명: 인공무릎관절
2. 제품설명: NRG KNEE CR NRG BEARING INSERT 외
3. 모델명: 82-2-0908, 82-2-0910, 72-15-0324
4. 허가·인증·신고번호: 수허 01-565 호
5. 분류번호(등급): B03050.01 (3)
6. 제조번호 또는 로트번호: 42912101, 42912201, 53867101
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 5년
8. 회수사유: 회수조치의 대상 제품들이 5년 이상 보관된 UHMWPE 원료로 제조되었다는 사실을 인지함.
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 한국스트라이커(주)로 반송
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 고객안내문 확인 후 고객확인서 작성 및 제품 회수에 협조
11. 회수개시일: 2023년 12월 13일
12. 회수의무자: 한국스트라이커(주) (대표자 심현우)
13. 소재지: (06164) 서울특별시 강남구 영동대로 517 아셈타워 6층
14. 연락처: TEL) 02-3451-7643, SKL-QA@stryker.com
15. 작성연월일: 2024년 1월 8일.

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