

의료기기 회수에 대한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제31조 및 의료기기법 시행규칙 제52조에 따라
아래 의료기기를 회수합니다.

1. 품목명: 인공무릎관절
2. 제품설명: NO 4 TRIATH TS PLUS TIB INS X3 POLY 11MM 외
3. 모델명: 5537-G-411-E, 5537-G-311-E, 5537-G-513-E
4. 허가·인증·신고번호: 수허 19-217 호
5. 분류번호(등급): B03050.01 (3)
6. 제조번호 또는 로트번호: E97TH6, EP81Y7, EV0DV0
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 제조일로부터 5년
8. 회수사유: 내부 블리스터와 외부 멸균 블리스터가 열리는 포장 파손이 발생할 수 있음이 발견됨
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: 2024년 2월 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 2월 26일.

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