

의료기기 회수에 대한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제31조 및 의료기기법 시행규칙 제52조에 따라
아래 의료기기를 회수합니다.

1. 품목명: 뇌혈관용카테터안내선, 마이크로카테터, 중심순환계폐색술용혈관내카테터
2. 제품설명: Synchro .014"guide wire, 35 cm tip 외
3. 모델명: 1301 (M00313010), 90338, 90495
4. 허가·인증·신고번호: 수허03-945호, 수허13-764호, 수허17-241호
5. 분류번호(등급): A64160.03(4), A57130.27(3), A57130.31(4)
6. 제조번호 또는 로트번호: 붙임 1. 회수 대상 제품 목록 참조
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 제조일로부터 2년
8. 회수사유: 제조 공정 중 내독소 테스트에 필요한 최소 샘플 크기를 충족하지 못하고, 미국 국가 표준 협회의 세균성 내독소 시험 방법, 주기적 모니터링, 배치 테스트의 대안인 AAMI ST72 기준을 준수하지 않은 여러 lot가 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 4월 30일
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 4월 30일.

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

붙임 1. 회수 대상 제품 목록

품목명	허가번호	모델명	제조번호 (Lot# / Serial#)
뇌혈관용카테터안내선	수허 03-945	1301 (M00313010)	0000123364
뇌혈관용카테터안내선	수허 03-945	1301 (M00313010)	0000123404
뇌혈관용카테터안내선	수허 03-945	1301 (M00313010)	0000124214
뇌혈관용카테터안내선	수허 03-945	1301 (M00313010)	0000124214
뇌혈관용카테터안내선	수허 03-945	1301 (M00313010)	0000123279
뇌혈관용카테터안내선	수허 03-945	1301 (M00313010)	0000123985
뇌혈관용카테터안내선	수허 03-945	1301 (M00313010)	0000123404
마이크로카테터	수허 13-764	90338	0000120070
마이크로카테터	수허 13-764	90338	0000120201
마이크로카테터	수허 13-764	90338	0000119461
마이크로카테터	수허 13-764	90338	0000146309
마이크로카테터	수허 13-764	90338	0000136912
마이크로카테터	수허 13-764	90338	0000136913
중심순환계폐색술용혈관내카테터	수허 17-241	90495	0000134165
중심순환계폐색술용혈관내카테터	수허 17-241	90495	0000135021
중심순환계폐색술용혈관내카테터	수허 17-241	90495	0000172664
중심순환계폐색술용혈관내카테터	수허 17-241	90495	0000172664
중심순환계폐색술용혈관내카테터	수허 17-241	90495	0000173281
중심순환계폐색술용혈관내카테터	수허 17-241	90495	0000176461
중심순환계폐색술용혈관내카테터	수허 17-241	90495	0000178201