

의료기기 회수에 대한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제31조 및 의료기기법 시행규칙 제52조에 따라
아래 의료기기를 회수합니다.

- 품목명: 뇌혈관용카테터안내선, 마이크로카테터, 중심순환계폐액술용혈관내카테터
- 제품설명: Synchro .014"guide wire, 35 cm tip 외
- 모델명: 1301 (M00313010), 90338, 90495
- 허가·인증·신고번호: 수허03-945호, 수허13-764호, 수허17-241호
- 분류번호(등급): A64160.03(4), A57130.27(3), A57130.31(4)
- 제조번호 또는 로트번호: 불임 1. 회수 대상 제품 목록 참조
- 제조일자 또는 사용(유효)기한: 제조일로부터 2년
- 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.
- 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 한국스트라이커(주)로 반송
- 소비자가 취해야 하는 행동: 고객안내문 확인 후 고객확인서 작성 및 제품 회수에 협조
- 회수개시일: 2024년 4월 30일
- 회수의무자: 한국스트라이커(주) (대표자 심현우)
- 소재지: (06164) 서울특별시 강남구 영동대로 517 아셈타워 6층
- 연락처: TEL) 02-3451-7643, SKL-QA@stryker.com
- 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