

의료기기 회수에 대한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제31조 및 의료기기법 시행규칙 제52조에 따라
아래 의료기기를 회수합니다.

1. 품목명: 의료용절삭기구
2. 제품설명: iBur™ Distal Bend Cutting Accessories
3. 모델명: 8431-009-030외 9건
4. 허가·인증·신고번호: 수신 22-42 호
5. 분류번호(등급): A55050.01(1)
6. 제조번호 또는 로트번호: 붙임 1. 회수대상 제품 목록 참조
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 해당 없음
8. 회수사유: 버(burr)의 몸체(shank)가 말단 부싱(bushing)과 접촉하는 부분에서 제품의 온도가 규격(specification)보다 높아질 가능성이 있음.
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 한국스트라이커㈜로 반송
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 고객안내문 확인 후 고객확인서 작성 및 제품 회수에 협조
11. 회수개시일: 2024년 7월 25일
12. 회수의무자: 한국스트라이커㈜ (대표자 심현우)
13. 소재지: (06164) 서울특별시 강남구 영동대로 517 아셈타워 6층
14. 연락처: TEL) 02-3451-7643, SKL-QA@stryker.com
15. 작성연월일: 2024년 7월 25일.

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

붙임 1. 회수대상 제품 목록

모델명	제조번호
8431-009-030	22224017
8431-009-030	23157017
8431-009-030	23299017
8431-009-040	22245017
8431-009-040	23188017
8431-012-020D	23085017
8431-012-020D	24003017
8431-012-030D	22230017
8431-012-030D	23157017
8431-012-030D	23208017
8431-012-040D	23115017
8431-012-040D	22334017
8431-012-040D	23085017
8431-013-030DC	23093017
8431-013-030DC	23172017
8431-013-040DC	22263017
8431-013-040DC	23128017
8431-013-040DC	23205037
8431-013-040DC	23205017
8431-013-040DC	23179017
8431-013-050DC	22224017
8431-013-050DC	23087017
8431-107-030D	23095017
8431-107-030D	23198017
8431-107-530	23179017
8431-107-530	23157027
8431-107-530	23179027
8431-107-530	23345027