

의료기기 회수에 대한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제31조 및 의료기기법 시행규칙 제52조에 따라
아래 의료기기를 회수합니다.

1. 품목명: 유착 방지 피복재, 2차 치유 하이드로겔 창상피복재
2. 제품설명: Otopore Cylinder Standard 외 8개
3. 모델명: 5400-010-000ITL 외 8개
4. 허가·인증·신고번호: 수허 08-1042 호, 수허 20-12 호
5. 분류번호(등급): B07070.14(3), B07070.04(3)
6. 제조번호 또는 로트번호: 문서 하단 참조
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 제조일로부터 2년
8. 회수사유: 제품의 블리스터 포장 봉인(seal)이 밀봉 영역에 거품을 발생시켰을 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: 2025년 3월 11일
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: 2025년 3월 31일.

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

모델명	제조번호	모델명	제조번호
5400-010-000ITL	2023112213	5400-010-008ITL	2024090632
5400-010-000ITL	2024020515	5400-020-004ITL	2023051112
5400-010-000ITL	2024032013	5400-020-004ITL	2023051614
5400-010-004ITL	2023110315	5400-020-008ITL	2023100232
5400-010-004ITL	2023112314	5400-020-008ITL	2023110332
5400-010-004ITL	2024011912	5400-020-008ITL	2023110632
5400-010-004ITL	2024020813	5400-020-008ITL	2023121232
5400-010-004ITL	2024082216	5400-020-008ITL	2023121233
5400-010-008ITL	2023110612	5400-020-008ITL	2023121833
5400-010-008ITL	2023110732	5400-020-008ITL	2024011632
5400-010-008ITL	2023112712	5400-020-008ITL	2024022012
5400-010-008ITL	2023113014	5400-020-008ITL	2024022632
5400-010-008ITL	2023120114	5400-020-008ITL	2024032814
5400-010-008ITL	2024020514	5400-020-008ITL	2024081914
5400-010-008ITL	2024020815	5400-020-008ITL	2024082814
5400-010-008ITL	2024022212	5400-020-100ITL	2023111515
5400-010-008ITL	2024022812	5400-020-100ITL	2024021315
5400-010-008ITL	2024061712	5400-030-008ITL	2024030512
5400-010-008ITL	2024082112		