

의료기기 회수에 대한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제31조 및 의료기기법 시행규칙 제52조에 따라
아래 의료기기를 회수합니다.

1. 품목명: 환자 고정 보조대
2. 제품설명: Demayo Leg Wrap
3. 모델명: 110550
4. 허가·인증·신고번호: 수신 17-825 호 (구성품)
5. 분류번호(등급): A01040.01(1)
6. 제조번호 또는 로트번호: I24326002
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 제조일로부터 3년
8. 회수사유: Demayo Leg Wrap의 특정 로트에서 폼 패드 표면에 갈색 반점이 발견될 수 있음이 확인되었습니다.
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: 2025년 5월 22일
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: 2025년 5월 26일.

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