

# 의료기기 회수에 대한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제31조 및 의료기기법 시행규칙 제52조에 따라  
아래 의료기기를 회수합니다.

- 품목명: 자동화시스템로봇수술기
- 제품설명: TKA 2.0 + TKA 1.0.1 + THA 4.0.0.1 + PKA 3.0.2
- 모델명: 70001590415
- 허가·인증·신고번호: 수허 11-821호(구성품)
- 분류번호(등급): A67050.04(3)
- 제조번호 또는 로트번호: 9041513
- 제조일자 또는 사용(유효)기한: 해당 없음
- 회수사유: 애플리케이션 간 전환(예: TKA에서 THA로 전환) 전에 Mako 시스템 종료 또는 재시작이 수행되지 않았을 경우 소프트웨어 오류 코드 #3(SE3)의 발생 빈도가 증가하는 현상을 확인하였습니다.
- 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 소프트웨어 업그레이드 및 해당 제품 폐기
- 소비자가 취해야 하는 행동: 고객안내문 확인 후 고객확인서 작성 및 회수조치 협조
- 회수개시일: 2025년 08월 25일
- 회수의무자: 한국스트라이커(주) (대표자 심현우)
- 소재지: (06164) 서울특별시 강남구 영동대로 517 아셈타워 6층
- 연락처: TEL) 02-3451-7643, [SKLQAPMS@stryker.com](mailto:SKLQAPMS@stryker.com)
- 작성연월일: 2025년 9월 11일.

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

