

# 제목: 의료기기 회수에 관한 공표

(위해도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 품목명: 뇌혈관내색전촉진용보철재
2. 제품명: InZone 분리 시스템
3. 모델명: M00345100950
4. 허가·인증·신고번호: 수허10-895호
5. 분류번호(등급): A17250.03(4)
6. 제조번호 또는 로트번호: WMP134795 외 (붙임1. 회수대상 제품 목록 참조)
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 제조일로부터 2년
8. 회수사유: 일부 기기에서 배터리가 조기에 소모 (Premature battery drain)되는 현상을 관찰했습니다. 이러한 현상이 발생할 경우 기기는 다음과 같은 증상을 보일 수 있습니다.
  - 1) 전원이 켜지지 않음.
  - 2) 희미한 소리와 시각적 표시와 함께 전원이 켜짐
  - 3) 의도한 대로 코일을 분리할 수 없음.
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 고객 확인서 작성 및 해당 제품 한국스트라이커로 반품
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의 또는 한국스트라이커 담당자에게 연락
11. 회수개시일: 2026년 4월 6일
12. 회수의무자: 한국스트라이커 (대표자: 심현우)
13. 소재지: (06164) 서울특별시 강남구 영동대로 517 아셈타워 6층
14. 연락처: TEL) 02-3451-7634, sklqapms@stryker.com
15. 작성연월일: 2026년 4월 3일

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

## 붙임 1. 회수 대상 의료기기 목록

품목명	허가번호	모델명	제조번호 (Lot#/Serial#)
뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	수허10-895	M00345100950	WMP134795
뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	수허10-895	M00345100950	WMP134940
뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	수허10-895	M00345100950	WMP134939
뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	수허10-895	M00345100950	WMP135302
뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	수허10-895	M00345100950	WMP135314
뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	수허10-895	M00345100950	WMP135354
뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	수허10-895	M00345100950	WMP135355
뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	수허10-895	M00345100950	WMP135387
뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	수허10-895	M00345100950	WMP135417
뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	수허10-895	M00345100950	WMP135473
뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	수허10-895	M00345100950	WMP135492
뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	수허10-895	M00345100950	WMP135623
뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	수허10-895	M00345100950	WMP135807
뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	수허10-895	M00345100950	WMP135865
뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	수허10-895	M00345100950	WMP135897
뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	수허10-895	M00345100950	WMP136084
뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	수허10-895	M00345100950	WMP136107
뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	수허10-895	M00345100950	WMP136642
뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	수허10-895	M00345100950	WMP136736
뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	수허10-895	M00345100950	WMP136748
뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	수허10-895	M00345100950	WMP136894