

제목: 의료기기 회수에 관한 공표

(위해도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 품목명: 체외형 범용프로브
2. 제품명: CRANIALMASK TRACKER
3. 모델명: 6000-390-000
4. 허가·인증·신고번호: 수신18-1116호
5. 분류번호(등급): A58020.01(1)
6. 제조번호 또는 로트번호: 6000106896
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 제조원의 사용기한
8. 회수사유: Stryker 는 CranialMask Tracker(제품번호 6000-390-000)가 수술 중 작동될 시, Cranial Guidance Software가 다음과 같은 에러 메시지를 출력할 수 있는 것을 확인했습니다: "Instrument 'Face Mask (6001385000000) is not valid for this application." ("Face Mask (6001385000000) 장치는 이 애플리케이션에 유효하지 않습니다.")
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: 2025-11-19
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: 2025-11-19

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