

제목: 의료기기 회수에 관한 공표

(위해도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 품목명: 인공 엉덩이 관절
2. 제품명: 해당없음
3. 모델명: UH1-44-28 외 8 (첨부 참조)
4. 허가·인증·신고번호: 수허 98-781 호
5. 분류번호(등급): B03040.01(3)
6. 제조번호 또는 로트번호: 123MX4 외 62 건 (첨부 참조)
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 제조일로부터 5년
8. 회수사유: 첨부된 부품/로트 번호에 나열된 기기들이 5 년 이상 보관된 초고분자량 폴리에틸렌(UHMWPE) 원재료를 사용하여 제조되었음을 알게 되었습니다.
인공 관절의 베어링/관절 부분품 제조에 사용되는 UHMWPE 원재료의 보관 기간에 대한 업계 지침은 5 년 미만입니다. 권장 보관 기간을 초과하여 보관된 UHMWPE 원재료를 사용하여 제조된 제품은 산화 수준이 높아질 가능성이 있습니다. UHMWPE 원재료의 산화는 제품 특성에 영향을 미쳐 마모 증가를 초래할 수 있습니다.
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 고객안내문 확인 후 고객 확인서 작성 및 해당 제품 한국스트라이커로 반송
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의 또는 한국스트라이커 담당자에게 연락
11. 회수개시일: 2026년 8월 20일
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 8월 20일

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

첨부

모델명	Lot
UH1-44-28	123MX4
UH1-40-22	16182H
UH1-44-28	186WEL
UH1-44-28	1D8LYA
UH1-44-28	1E6W32
UH1-44-28	1R8333
UH1-44-28	2116XX
UH1-43-22	23005R
UH1-44-28	251WMR
UH1-44-28	261Y8Y
UH1-47-28	2N68HT
UH1-40-22	2Y52Y2
UH1-48-28	3Y8DJX
UH1-43-22	481KR9
UH1-48-28	484LE9
UH1-44-28	4E45R8
UH1-42-22	4L5YMY
UH1-45-28	4N85AM
UH1-44-28	4P3L83
UH1-43-22	516JLV
UH1-41-22	521MLK
UH1-48-28	5T0PX8
UH1-44-28	6885NJ
UH1-40-22	746AV4
UH1-43-22	761T5M
UH1-44-28	768V6X
UH1-42-22	7H2L8M
UH1-40-22	828TAR
UH1-44-28	867YNX
UH1-40-22	875M72
UH1-42-22	8K315D
UH1-48-28	975VXR
UH1-48-28	9786P2
UH1-40-22	9A3W5N
UH1-48-28	9X5MJ3
UH1-43-22	DA0W51
UH1-40-22	DL4D38
UH1-48-28	DY3LR8
UH1-41-22	E788E6
UH1-46-28	E83XET
UH1-44-28	JE7K73
UH1-41-22	KL1YTE
UH1-41-22	KN0086
UH1-44-28	L548RP

UH1-42-22	L93PY2
UH1-40-22	LW709R
UH1-42-22	ME1485
UH1-44-28	MT2YK4
UH1-42-22	MY1N20
UH1-43-22	NT68KL
UH1-41-22	P043ME
UH1-41-22	PL4L5M
UH1-47-28	PV1K03
UH1-40-22	RA6A1H
UH1-43-22	RT8N8H
UH1-44-28	RY4JDM
UH1-43-22	RY828P
UH1-47-28	TD5KRD
UH1-44-28	TP366X
UH1-44-28	VP8E88
UH1-42-22	X884ET
UH1-48-28	XE2ND8
UH1-44-28	XM319D