

제목: 의료기기 회수에 관한 공표

(위해도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 품목명: 의료용 카메라 헤드
2. 제품명: 해당없음
3. 모델명: 1788-210-105i
4. 허가·인증·신고번호: 수신 23-2707 호
5. 분류번호(등급): A31020.03 (1)
6. 제조번호 또는 로트번호: 23L507514 외 8 건 (첨부 참조)
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 제조원 표시기재 참조
8. 회수사유: 첨부된 부품/로트 번호에 나열된 기기들이 카메라 헤드 케이블의 중앙핀이나 CCU 연결 커넥터의 핀이 휘어진 경우, 설정 과정에서 영상 출력이 되지 않을 수 있습니다. 또한, 핀이 휘어지면 다음과 같은 문제가 발생할 수 있습니다. 카메라 헤드 외관 불량, 카메라 헤드 또는 CCU의 내구성 저하, 오류 메시지 또는 알람 오류, 그리고/또는 카메라 헤드와 CCU 연결 불량.
이 문제로 인한 심각한 부상 사례는 보고되지 않았지만, 사용자 불만을 야기할 수 있습니다. 해당 고장 모드는 기기 시작 시 영상 출력이 중단되는 현상으로 나타납니다. 2026년 6월 30일 현재, 이문제로 인한 심각한 부상 사례는 보고되지 않았습니다.
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 고객안내문 확인 후 고객 확인서 작성 및 해당 제품에 대한 점검.
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의 또는 한국스트라이커 담당자에게 연락
11. 회수개시일: 2026년 7월 27일
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 7월 27일

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