의료기기 회수에 관한 공표

(위해성 정도 3)

의료기기법 제34조에 따라 아래의 의료기기에 대하여 회수함을 공표합니다.

1. 품목명: 인공신장기용혈액여과기
2. 제품명: PRISMAFLEX ST150 SET
3. 허가번호: 수허 08-904호
4. 분류번호(등급): A09240.01 (3)
5. 제조번호: 25G0068CA221, 25G0068CA222, 25G0068CA223, 25G0068CA226, 25G0068CA234, 25G0068CA239, 25G0068CA240, 25G0068CA241, 25G0068CA242, 25G0068CA243, 25G0068CA244, 25G0068CA245, 25G0068CA259, 25G0068CA260, 25G0068CA261, 25G0068CA262, 25G0068CA263, 25G0068CA264, 25G0068CA265, 25G0068CA266, 25G0068CA267, 25G0068CA268, 25G0068CA269, 25G0068CA270, 25G0068CA271, 25G0068CA272, 25G0068CA273, 25G0068CA274, 25G0068CA275, 25G0068CA276, 25G0068CA277, 25G0068CA278, 25G0068CA284, 25G0068CA285, 25G0068CA286
6. 제조일자: 2025년07월01일
7. 회수사유: 포장상태 결함 가능성이 있는 제품에 대한 자발적 회수
8. 회수방법: 반품
9. 소비자가 취해야 하는 행동: 밴티브코리아 또는 구매처에 반품
10. 회수개시일: 2026년1월13일
11. 회수의무자: 밴티브코리아 주식회사 (02-6262-7100)
12. 작성연월일: 2026년 1월 21일

※ 위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 판매업자, 의료기관 등은 즉시 판매, 사용을 중지하고 회수 의무자가 조치할 수 있도록 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.