

# 의료기기 회수에 관한 공표

## (위해성 정도 3)

의료기기법 제 34 조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을  
공표합니다.

1. 품목명: 조영제주입기
2. 제품명: -
3. 모델명: Medrad Spectris Solaris EP MR Injector System, Mark 7 Arterion, Stellant CT Injection System with Certegra Workstation
4. 허가인증신고번호: 수인 08-13 호, 수인 14-2418 호, 수인 18-4138 호
5. 분류번호(등급): A79060.01 ( 2 ) 외 2 건
6. 제조번호 또는 로트번호: 하단 [붙임] 참조
7. 제조일자 또는 사용유효기한: 수인 08-13 호: 해당사항 없음  
수인 14-2418 호: 해당사항 없음  
수인 18-4138 호: 해당사항 없음
8. 회수사유: 소프트웨어 버전 등 제조소의 최신 제품 사양 중 일부가 국내 제품 인증서에 반영되어 있지 않아 사용자의 혼선을 야기할 우려가 있어 회수를 결정함
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 회수사유서를 해당 기관에 전달하고 직접 기관(병원 등)을 방문해 설비 수리, 조정 등의 조치를 취할 예정
10. 소비자가 취해야하는 행동: 회수사유서를 참고하시어 해당 제조번호 제품을 보유하고 있을 경우 해당 제품을 즉시 격리하고, 구매처에 연락하거나 제품에 표시된 바이엘코리아(주) 대표번호로 (02-829-6600) 문의하여 수리, 조정 등 조치 신청을 해 주시기 바랍니다.
11. 회수개시일: 2023 년 4 월 6 일

12. 회수의무자 : 대표자 린타링/ 담당자 허정대

13. 소재지:(07335) 서울특별시 영등포구 여의대로 108 파크원 타워 2 24 층

14.연락처: 바이엘 코리아 대표번호 02-829-6600/ 담당자 010-2073-8524

15. 작성연월일: 2023년 4월 6일

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

[붙임]

자발적 회수(수리) 대상 제품 목록

제품명	인증번호	모델명	Serial
조영제 주입기	수인 14-2418 호	Mark 7 Arterion	310925
			310946
			310944
			311407
			311425
			311405
			311430
			311506
			311509
			311556
			311899

			311904
			311905
			311906
			311902
			311900
			311890
			311891
			311892
			311893
			311894
			311895
			311898
			311901
			311903
			311907
			311908
			311909
			311910
			311911
			311912
			311878
			311879
			311921
			311922
			311923
			311924
			311925
			311926
			311927
			311928
			311929

			311931
			311939
			311940
			311941
			302469
			311423
			311370
			311505
			311558
			311607
			311734
			311930
			311896
			311897
			311913
	수인 08-13 호	Medrad Spectris Solaris EP MR Injector System	310245
			310248
			310510
	수인 18-4138 호	Stellant CT Injection System with Certegra Workstation	310007
			310009
			310028
			310030
			310015
			310013
			310029
			310023
			310264
			310024
			310027
			310135
			310117

			310116
			310136
			310137
			310138
			310139
			310152
			310153
			310172
			310191
			310217
			310218
			310299
			310325
			310424
			310400
			310401
			310402
			310403
			310404
			310405
			310406
			310407
			310408
			310409
			310410
			310411
			310412
			310413
			310414
			310415
			310416

			310417
			310418
			310419
			310420
			310421
			310422
			310423