

의료기기 회수에 관한 공표

의료기기법 시행규칙 제 52 조제 2 항제 2 호

의료기기법 제 31 조, 제 34 조 및 같은 법 시행규칙 제 52 조제 3 항, 제 57 조제 2 항에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 품목명: 의약품주입기구
2. 제품명: -
3. 모델명: ZY-6322, LPDCT-160, 150FT Q
4. 허가인증신고번호: 수인 11-1009 호, 수인 99-397 호, 수인 99-395 호
5. 분류번호(등급): A79160.02(2)
6. 제조번호 또는 로트번호:
204414, 204515, 204517, 204601, 210217, 212711 (이하 ZY-6322)
8414374, 8415866, 8417670, 8417968 (이하 LPDCT-160)
8415274, 8418164 (이하 150 FT Q)
7. 제조일자 또는 사용유효기한: 수인 11-1009 호:3 년
수인 99-397 호:3 년
수인 99-395 호:5 년
8. 회수사유: 외국 제조원이 기재하는 내부 포장에 표기된 사용기간이 인증서상 사용기간과 달라 사용자의 혼선을 야기할 우려가 있어 회수를 결정함
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 회수사유서를 해당 기관에 전달하고 미사용재고를 직접 회수
10. 소비자가 취해야하는 행동: 회수사유서를 참고하시어 해당 제조번호를 보유하고 있을 경우 해당제품을 즉시 격리하고, 구매처에 연락하거나 제품에 표시된 바이엘 코리아(주) 대표번호(02-829-6600)으로 문의하여 반품을 신청
11. 회수개시일: 2022년 01월 04일
12. 회수의무자: 대표자 런타령/ 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: 2022 년 01 월 11 일

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