

< 의료기기 자발적 회수에 관한 공표 >

[의료기기법] 제31조 및 제34조 규정에 따라 아래의 의료기기에 대하여 회수함을 공표합니다.

가. 회수의무자(연락처) : (주)바이엘코리아 (02-829-6600)

나. 회수대상의료기기 : 자궁내피임기구 (Nova T 200Ag)

다. 위해성정도 : 위해성정도 3

라. 제조번호 및 사용기한

제조번호	사용기한
TU00TX5	2016.12.01
TU00V72	2017.03.24
TU00WW2	2017.08.24
TU00XVK	2017.09.04
TU00XVL	2017.09.30
TU00ZVH	2019.10.20
TU00ZVV	2019.11.04
TU0110A	2020.01.26
TU013U7	2020.06.02
TU013U8	2020.06.13
TU015G0	2020.09.02

마. 회수사유 : 해당 제조번호의 일부 제품에서 파손의 문제가 보고되어 회수 조치하고자 함

바. 회수방법 : 병의원 - 도매상으로 회수, 도매상 - 바이엘코리아로 회수

사. 회수기간 : 2015.12.22 ~ 2016.01.21

아. 공표자료 작성년월일 : 2015.12.23

- 해당 회수대상 의료기기를 보관하고 있는 판매업체 및 의료기관 등에서는 즉시 판매 및 사용을 중지하고 회수 조치를 해 주시기 바랍니다.