

# 의료기기 회수에 관한 공표

## (위해성 정도 3)

의료기기법 제 34 조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을  
공표합니다.

1. 품목명: 의약품직접주입기구
2. 제품명: -
3. 모델명: ZY6322, AVA 500 MPAT (PART 1 OF 2), AVA 500 MPAT (PART 2 OF 2), AVA 500 SPAT Angio, AVA 500 SPAT L, AVA 500 SPAT L, CVTS, ART-700-SYR, SPD250, SDS MP1, XP65/115VS, XP115VS, SSS-QFT, SSQK-65/115VS, SSQK-115, SQK-65, SSS-LP-60-T, SSIT 96VLD
4. 허가인증신고번호: 수인 11-1009 호, 수인 11-1046 호, 수인 11-959 호, 수인 14-2492 호, 수인 17-4219 호, 수인 17-4220 호, 수인 18-4116 호, 수인 19-4461 호, 수인 99-395 호
5. 분류번호(등급): A79160.02 ( 2 ) 외 8 건
6. 제조번호 또는 로트번호: 하단 [붙임] 참조
7. 제조일자 또는 사용유효기한: 수인 11-1009 호: 제조일로부터 5 년  
수인 11-1046 호: 제조일로부터 1 년  
수인 11-959 호: 제조일로부터 5 년  
수인 14-2492 호: 제조일로부터 2 년  
수인 17-4219 호: 제조일로부터 4 년  
수인 17-4220 호: 제조일로부터 4 년  
수인 18-4116 호: 제조일로부터 3 년  
수인 19-4461 호: 제조일로부터 4 년  
수인 99-395 호: 제조일로부터 5 년

8. 회수사유: 내부 포장에 기재된 사용(유효)기간 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 미사용 재고를 자사로 회수하여 폐기
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: 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: 2023 년 4 월 6 일

\* 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	Batch
의약품 직접 주입기구	수인 11-1009 호	ZY6322	204414
			204515
			204517
			204601
			214110
			214612
			210217
			212711
	수인 11-1046 호	AVA 500 MPAT (PART 1 OF 2)	8414724
	수인 11-959 호	CVTS	8415303
			8416715
			8417679
			8417681
			8417953
			8417954
			8417955
			8418898
	8419209		
	수인 14-2492 호	ART-700-SYR	8414723
			8416117
			8417502
8418582			

		8419521
		8419522
		8419707
수인 17-4219 호	SPD250	8417801
		8415122
		8416147
		8417634
		8417635
		8418409
		8418414
		수인 17-4220 호
8600592		
8601602		
8601606		
8604778		
8604781		
8606268		
8607754		
8607755		
8607762		
8609249		
8609252		
8609258		
8609263		
8609283		
8612214		
8612217		
8612225		
8612229		
8613430		
8613600		

			8613604
			8614184
			8616747
			8616749
			8616750
			8619673
		XP115VS	8415894
			8418012
			8418151
			8419083
			8419392
	수인 18-4116 호	XP65/115VS	8416299
			8416891
			8417767
			8417899
			8417901
			8417906
			8417907
			8417925
			8418265
			8418266
			8418267
			8418269
			8418270
			8418570
			8418836
			8418837
			8418838
	8418841		
	8418844		
	8418845		

			8418850
			8418851
			8419189
			8419190
	수인 19-4461 호	SSS-QFT	8569018
			8590101
			8599759
			8601578
			8602968
			8604780
			8608759
			수인 99-395 호
	8412941		
	SSQK-115	8415720	
		8415721	
		8416254	
		8417622	
		8417819	
		8417928	
		8418193	
		8418194	
		8418195	
		8418196	
		8418197	
		8419054	
		8419055	
		8419156	
		8419158	
	SSQK-65/115VS	8417106	
		8417617	
		8417792	

			8418159
			8418410
			8418417
			8420995