

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: MEDRAD Centargo Day Set
3. 모델명: CENT-DS
4. 허가인증신고번호: 수인 23-4874 호
5. 분류번호(등급): A79160.02 (2)
6. 제조번호 또는 로트번호: 1511711001
7. 제조일자 또는 사용유효기한: 수인 23-4874 호: 제조일로부터 2 년
8. 회수사유: 2025 년 8 월 26 일자 허가 변경(사용상 주의사항) 적용을 받은 품목
중 일부가 변경 사항이 반영되지 않은 상태에서 폐사 출하 담당자의 실수로
판매처에 오출고된 사실을 확인하여 자진 회수를 실시함(2025 년 9 월 3 일-
11 일 사이 출고되었음)
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 회수사유서를 해당 기관에 전달하고
미사용재고를 직접 회수
10. 소비자가 취해야 하는 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: 2025 년 10 월 1 일
12. 회수의무자 : 대표자 이진아/ 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: 2025 년 10 월 2 일

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