

제목: 의료기기 자발적 회수에 관한 공표

(위해성 정도 3)

의료기기법 제 34 조 규정에 따라 아래 공급된 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 품목명: 양압지속유지기
2. 제품명: -
3. 모델명: Airvo2, myAirvo2
4. 허가,인증,신고번호: 수인 11-1317 호
5. 분류번호(등급): A07010.08(2)
6. 제조번호 또는 로트번호: 2017 년 8 월 14 일 이전에 제조된 전 제품
7. 제조일자 또는 사용(유효)기간: 2017 년 8 월 14 일 이전에 제조된 전 제품
8. 회수사유: 알람 경보 스피커가 품질 기준치에 미치지 못함
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항: 교환 및 폐기
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 교환 및 폐기에 협조
11. 회수개시일: 2024 년 4 월 15 일
12. 회수의무자: 피셔앤파이크헬스케어아시아리미티드
(대표자: 폴나이젤시어러, 앤드류로버트도널드소머벨)
13. 소재지: 서울 영등포구 경인로 775, 2 동 203 호
14. 연락처: TEL) 02-6205-6900, FAX) 02-6309-6901
15. 작성연월일: 2024 년 4 월 16 일

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