

## 의료기기 회수에 관한 공표

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

가. 회수의무자(연락처) : 지멘스헬시니어스㈜ (Tel. 080-022-2585)

나. 회수대상의료기기 : 의료영상저장전송장치

다. 위해성 정도 : 의료기기법 시행규칙 제32조의2제2항제3호의 의료기기(영업자회수)

라. 제조일자 또는 사용기한 : 해당 무.

마. 제조번호 : 2page 참조

바. 회수사유 : 본 건은 영업자 회수보고입니다. 최신 소프트웨어 업그레이드 안내입니다. 본 업데이트는 기존의 시스템 버그와 오류사항을 수정하고 소프트웨어 기능을 향상시키기 위하여 진행됩니다.

사. 회수방법 : 이와 관련하여 국내에서 발생한 사례는 없으나, 관련된 문제를 예방하고자 고객안내문을 배포하고 소프트웨어 업데이트를 시행할 예정입니다.

아. 회수시작일 : 2019.05.15

자. 공표자료 작성연월일 : 2019.05.17

※ 해당 회수대상의료기기를 보관하고 있는 판매업체 및 의료기관 등에서는 판매, 사용 여부 또는 회수 등을 위하여 지멘스헬시니어스㈜에 연락 주시기 바랍니다. 감사합니다.

### 회수(자발적) 대상 제품 판매 현황

(회사명 : 지멘스헬시니어스(주) )

| 일련<br>번호 | 품목명        | 허가번호    | 형명        | 대상 Lot. No 또는<br>Serial No. |
|----------|------------|---------|-----------|-----------------------------|
| 1        | 의료영상저장전송장치 | 10-1164 | syngo.via | 132134                      |
| 2        | 의료영상저장전송장치 | 10-1164 | syngo.via | 222757                      |
| 3        | 의료영상저장전송장치 | 10-1164 | syngo.via | 101524                      |
| 4        | 의료영상저장전송장치 | 10-1164 | syngo.via | 131389                      |
| 5        | 의료영상저장전송장치 | 10-1164 | syngo.via | 220421                      |
| 6        | 의료영상저장전송장치 | 10-1164 | syngo.via | 130228                      |
| 7        | 의료영상저장전송장치 | 10-1164 | syngo.via | 131201                      |
| 8        | 의료영상저장전송장치 | 10-1164 | syngo.via | 101737                      |
| 9        | 의료영상저장전송장치 | 10-1164 | syngo.via | 131220                      |
| 10       | 의료영상저장전송장치 | 10-1164 | syngo.via | 131280                      |
| 11       | 의료영상저장전송장치 | 10-1164 | syngo.via | 102434                      |
| 12       | 의료영상저장전송장치 | 10-1164 | syngo.via | 130636                      |
| 13       | 의료영상저장전송장치 | 10-1164 | syngo.via | 132158                      |