

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 : 디지털진단용엑스선촬영장치, 진단용엑스선투시촬영장치

다. 위해성 정도 : 의료기기법 시행규칙 제52조의2제2항제3호의 의료기기(영업자회수)

라. 제조일자 또는 사용기한 : 해당 무.

마. 제조번호 : 2page 참고

바. 회수사유 : 본 건은 영업자 회수보고입니다. 이동이 차단된 장비를 움직이기 위해 오버라이드 기능을 계속해서 사용할 경우 충돌이 발생할 수 있으며, 이전 환자의 촬영에서 디텍터의 통신이 단절된 경우, 이전 환자의 이미지가 현재 검사중인 환자 정보에 저장되는 문제가 발생할 수 있습니다.

사. 회수방법 : 이와 관련하여 국내에서 발생한 사례는 없으나, 위 문제들을 해결하기 위해 고객 안내문을 전달하고 소프트웨어의 업데이트를 진행합니다.

아. 회수시작일 : 2020.01.10

자. 공표자료 작성연월일 : 2019.01.13

※ 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 번호	품목명	허가번호	형명	대상 Lot. No 또는 Serial No.
1	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	24472
2	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	24569
3	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	24488
4	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	24586
5	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	24633
6	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	25005
7	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	25048
8	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	25180
9	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	25326
10	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	25327
11	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	25455
12	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	25472
13	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	25589
14	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	24305
15	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	25337
16	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	25106
17	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	25172
18	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	24485
19	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	25073
20	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	25102
21	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	24153
22	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	25069
23	디지털진단용엑스선촬영장치	수인10-1159호	YSIO MAX	25070
24	진단용엑스선투시촬영장치	수인08-53호	Luminos dRF MAX	5635
25	진단용엑스선투시촬영장치	수인08-53호	Luminos dRF MAX	5943
26	진단용엑스선투시촬영장치	수허14-2776호	UROSKOP Omnia MAX	4667