

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 : 거치형디지털식순환기용 엑스선투시진단장치

다. 위해성 정도 : 의료기기법 시행규칙 제52조의2제2항제3호의 의료기기

라. 제조일자 또는 사용기한 : 해당 무.

마. 제조번호 : 2페이지 (회수(자발적) 대상 제품 판매 현황) 참조

바. 회수사유 : 본 건은 영업자 회수 보고입니다. 시스템이 오랫동안 꺼져 있거나 배터리의 충전이 필요한 경우 표시되는 ‘Stand battery charging: DO NOT POWER OFF’ 메시지가 다른 메시지에 가려 보이지 않을 수 있습니다. 또한 일부 시스템에 작동되는 안전 제한 스위치의 결함으로 테이블 이동이 차단 또는 제한될 수 있습니다.

사. 회수방법 : 이와 관련하여 국내에서 발생한 사례는 없으나, 이를 예방하기 위해 안내문 전달 및 소프트웨어 업데이트를 진행할 예정입니다.

아. 회수시작일 : 2020.02.19

자. 공표자료 작성연월일 : 2020.02.21

※ 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	거치형디지털식순환기용 엑스선투시진단장치	15-982	Artis zee PURE biplane	155223
2	거치형디지털식순환기용 엑스선투시진단장치	13-1969	Artis Q Ceiling	109561
3	거치형디지털식순환기용 엑스선투시진단장치	13-1971	Artis Q Biplane	121303
4	거치형디지털식순환기용 엑스선투시진단장치	13-1971	Artis Q Biplane	121373
5	거치형디지털식순환기용 엑스선투시진단장치	08-484	Artis Zee Ceiling	147907
6	거치형디지털식순환기용 엑스선투시진단장치	07-553	Artis Zee biplane	154641
7	거치형디지털식순환기용 엑스선투시진단장치	08-484	Artis Zee Ceiling	147605
8	거치형디지털식순환기용 엑스선투시진단장치	15-982	Artis zee PURE biplane	155225
9	거치형디지털식순환기용 엑스선투시진단장치	16-327	Artis zeego Q	117300
10	거치형디지털식순환기용 엑스선투시진단장치	13-1969	Artis Q Ceiling	109341