

## 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 : 100532

바. 회수사유 : 본 건은 영업자(자발적) 회수보고로 국내에 발생하지 않은 문제를 예방하기 위해 소프트웨어 버전 VB40 version 에서 사용상에 드물게 발생할 수 있는 bugfix 를 해결하고자 진행되는 업데이트입니다.

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

아. 회수시작일 : 2020.08.28

자. 공표자료 작성연월일 : 2020.09.01

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