

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: 전신용전산화단층엑스선촬영장치

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

라. 제조일자 또는 사용기한: 해당 무.

마. 제조번호: 2-4 페이지 (회수(자발적) 대상 제품 판매 현황) 참조

바. 회수사유: 본 건은 영업자 회수보고입니다.

소프트웨어의 간헐적 문제로 인해 Scan workflow 가 중단되어 환자 촬영이 지연될 가능성이 발견되었습니다.

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

아. 회수시작일: 2020.05.27

자. 공표자료 작성 연월일: 2020.05.27

※ 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	Serial No.	수입-제조량 (개, Set 등)	판매처	판매량 (개, Set 등)	비고
1	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	106274	1 system		1 system	
2	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	106382	1 system		1 system	
3	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	106558	1 system		1 system	
4	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	106575	1 system		1 system	
5	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	106595	1 system		1 system	
6	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	106951	1 system		1 system	
7	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	107084	1 system		1 system	
8	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	107091	1 system		1 system	
9	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	107346	1 system		1 system	
10	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	107405	1 system		1 system	
11	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	107413	1 system		1 system	
12	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	106352	1 system		1 system	
13	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	106644	1 system		1 system	
14	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	106870	1 system		1 system	
15	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	106952	1 system		1 system	
16	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	107198	1 system		1 system	
17	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	107277	1 system		1 system	
18	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인19-4212호	SOMATOM go.Top	119273	1 system		1 system	
19	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인19-4212호	SOMATOM go.Top	119294	1 system		1 system	
20	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	107530	1 system		1 system	
21	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	106712	1 system		1 system	
22	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	106751	1 system		1 system	
23	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	106812	1 system		1 system	
24	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	106860	1 system		1 system	
25	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	106906	1 system		1 system	
26	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	106975	1 system		1 system	
27	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	107073	1 system		1 system	
28	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	107275	1 system		1 system	
29	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	107304	1 system		1 system	
30	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	107414	1 system		1 system	
31	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	107488	1 system		1 system	
32	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	107493	1 system		1 system	
33	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	107496	1 system		1 system	
34	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	107509	1 system		1 system	
35	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	107515	1 system		1 system	
36	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	107516	1 system		1 system	
37	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인19-4212호	SOMATOM go.Top	119299	1 system		1 system	
38	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인19-4212호	SOMATOM go.Top	119305	1 system		1 system	
39	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인19-4212호	SOMATOM go.Top	119307	1 system		1 system	
40	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	107085	1 system		1 system	
41	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인17-4538호	SOMATOM go.Now	106269	1 system		1 system	
42	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인19-4212호	SOMATOM go.Top	119205	1 system		1 system	
43	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인19-4212호	SOMATOM go.Top	119333	1 system		1 system	
44	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인19-4212호	SOMATOM go.Top	119161	1 system		1 system	
45	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인19-4212호	SOMATOM go.Top	119327	1 system		1 system	
46	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4696호	SOMATOM Definition Drive	105289	1 system		1 system	
47	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	95749	1 system		1 system	
48	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	Somatom Definition Edge	83911	1 system		1 system	
49	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	95594	1 system		1 system	
50	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	95618	1 system		1 system	
51	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	96002	1 system		1 system	
52	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	Somatom Definition Edge	83976	1 system		1 system	
53	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	Somatom Definition Edge	84013	1 system		1 system	
54	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인08-0806호	Somatom Definition AS(80kW)	95428	1 system		1 system	
55	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	96389	1 system		1 system	
56	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	Somatom Definition Edge	83201	1 system		1 system	
57	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	Somatom Definition Edge	83844	1 system		1 system	
58	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4696호	SOMATOM Drive	105174	1 system		1 system	
59	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	Somatom Definition Edge	83551	1 system		1 system	
60	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76096	1 system		1 system	
61	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	Somatom Definition Edge	83923	1 system		1 system	
62	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인09-747호	Somatom Definition Flash	74381	1 system		1 system	
63	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	Somatom Definition Edge	83545	1 system		1 system	
64	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	Somatom Definition Edge	83917	1 system		1 system	
65	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76078	1 system		1 system	
66	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인08-0806호	Somatom Definition AS(80kW)	66857	1 system		1 system	
67	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	Somatom Definition Edge	83535	1 system		1 system	
68	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인18-4648호	SOMATOM Confidence	100248	1 system		1 system	
69	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인18-4648호	SOMATOM Confidence	100268	1 system		1 system	

144	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 06-668호	SOMATOM Emotion 16	32603	1 system		1 system
145	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 06-668호	SOMATOM Emotion 16	32622	1 system		1 system
146	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 06-668호	SOMATOM Emotion 16	80756	1 system		1 system
147	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 06-668호	SOMATOM Emotion 16	85872	1 system		1 system
148	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 06-668호	SOMATOM Emotion 16	86258	1 system		1 system
149	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 06-668호	SOMATOM Emotion 16	86315	1 system		1 system
150	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 06-668호	SOMATOM Emotion 16	79102	1 system		1 system
151	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 06-668호	SOMATOM Emotion 16	79195	1 system		1 system
152	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 04-91호	SOMATOM Emotion 6	29377	1 system		1 system
153	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 06-668호	SOMATOM Emotion 16	32536	1 system		1 system
154	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 06-668호	SOMATOM Emotion 16	80412	1 system		1 system
155	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 06-668호	SOMATOM Emotion 16	86612	1 system		1 system
156	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 06-668호	SOMATOM Emotion 16	93752	1 system		1 system
157	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 06-668호	SOMATOM Emotion 16	93831	1 system		1 system
158	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 04-91호	SOMATOM Emotion 6	27292	1 system		1 system
159	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 04-91호	SOMATOM Emotion 6	29341	1 system		1 system
160	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 04-91호	SOMATOM Emotion 6	29379	1 system		1 system
161	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 06-668호	SOMATOM Emotion 16	32510	1 system		1 system
162	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 06-668호	SOMATOM Emotion 16	85717	1 system		1 system
163	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 06-668호	SOMATOM Emotion 16	86380	1 system		1 system
164	전신용전산화단증액스선허영장치	수인14-2566호	SOMATOM Perspective	76969	1 system		1 system
165	전신용전산화단증액스선허영장치	수인14-2566호	SOMATOM Perspective	76992	1 system		1 system
166	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 06-668호	SOMATOM Emotion 16	86290	1 system		1 system
167	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 06-668호	SOMATOM Emotion 16	86420	1 system		1 system
168	전신용전산화단증액스선허영장치	수인14-2566호	SOMATOM Perspective	76965	1 system		1 system
169	전신용전산화단증액스선허영장치	수인 04-91호	SOMATOM Emotion 6	29321	1 system		1 system
170	전신용전산화단증액스선허영장치	수인14-2566호	SOMATOM Perspective	77875	1 system		1 system
171	전신용전산화단증액스선허영장치	수인08-0806호	Somatom Definition AS(80kW)	95519	1 system		1 system
172	전신용전산화단증액스선허영장치	수인08-0806호	Somatom Definition AS(80kW)	96764	1 system		1 system
173	전신용전산화단증액스선허영장치	수인08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	66007	1 system		1 system
174	전신용전산화단증액스선허영장치	수인08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	96526	1 system		1 system
175	전신용전산화단증액스선허영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83619	1 system		1 system
176	전신용전산화단증액스선허영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83396	1 system		1 system
177	전신용전산화단증액스선허영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83594	1 system		1 system
178	전신용전산화단증액스선허영장치	수인09-747호	Somatom Definition Flash	91911	1 system		1 system
179	전신용전산화단증액스선허영장치	수인08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	92119	1 system		1 system
180	전신용전산화단증액스선허영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83602	1 system		1 system
181	전신용전산화단증액스선허영장치	수인09-747호	Somatom Definition Flash	74414	1 system		1 system
182	전신용전산화단증액스선허영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83559	1 system		1 system
183	전신용전산화단증액스선허영장치	수인08-0806호	Somatom Definition AS(80kW)	92089	1 system		1 system
184	전신용전산화단증액스선허영장치	수인09-747호	Somatom Definition Flash	74061	1 system		1 system
185	전신용전산화단증액스선허영장치	수인09-747호	Somatom Definition Flash	74426	1 system		1 system
186	전신용전산화단증액스선허영장치	수인08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	92027	1 system		1 system
187	전신용전산화단증액스선허영장치	수인08-0806호	Somatom Definition AS(80kW)	96430	1 system		1 system
188	전신용전산화단증액스선허영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83658	1 system		1 system
189	전신용전산화단증액스선허영장치	수인09-747호	Somatom Definition Flash	74280	1 system		1 system