

의료기기 회수에 관한 공표

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

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

나. 회수대상의료기기: 전신용전산화단층엑스선촬영장치

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

라. 제조일자 또는 사용기한: 해당 무.

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

바. 회수사유: 본 건은 영업자 회수 보고입니다. 소프트웨어의 간헐적 문제로 인해 workflow 중단이 발생할 수 있는 가능성이 발견되었습니다.

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

아. 회수시작일: 2020.09.11

자. 공표자료 작성 연월일: 2020.09.15

※ 해당 회수대상의료기기를 보관하고 있는 판매업체 및 의료기관 등에서는 판매, 사용 여부 또는 회수 등을 위하여 지멘스헬시니어스(주)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	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	92371	1 system		1 system	
2	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	96894	1 system		1 system	
3	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	66031	1 system		1 system	
4	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	66415	1 system		1 system	
5	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	66756	1 system		1 system	
6	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	67029	1 system		1 system	
7	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	67261	1 system		1 system	
8	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	92322	1 system		1 system	
9	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	92373	1 system		1 system	
10	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	95594	1 system		1 system	
11	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0806호	Somatom Definition AS(80kW)	96333	1 system		1 system	
12	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	96923	1 system		1 system	
13	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)의 옵션(IES Tower 12E)	1377(66415의 옵션)	1 system		1 system	
14	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0806호	Somatom Definition AS(80kW)	92341	1 system		1 system	
15	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0806호	Somatom Definition AS(80kW)	95497	1 system		1 system	
16	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 09-0747호	SOMATOM Definition Flash	73803	1 system		1 system	
17	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 09-0747호	SOMATOM Definition Flash의 옵션(IES Tower 12E)	1394(73803의 옵션)	1 system		1 system	
18	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	66440	1 system		1 system	
19	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 09-0747호	SOMATOM Definition Flash	73301	1 system		1 system	
20	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 09-0747호	SOMATOM Definition Flash	73569	1 system		1 system	
21	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 09-0747호	SOMATOM Definition Flash	73811	1 system		1 system	
22	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 09-0747호	SOMATOM Definition Flash의 옵션(IES Tower 12E)	1427(73569의 옵션)	1 system		1 system	
23	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 09-0747호	SOMATOM Definition Flash의 옵션(IES Tower 12E)	1661(73301의 옵션)	1 system		1 system	
24	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 09-0747호	SOMATOM Definition Flash의 옵션(IES Tower 12E)	1722(73811의 옵션)	1 system		1 system	
25	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0806호	Somatom Definition AS(80kW)	66803	1 system		1 system	
26	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83535	1 system		1 system	
27	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0806호	Somatom Definition AS(80kW)의 옵션(IES Tower 12E)	1369(66803의 옵션)	1 system		1 system	
28	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	66256	1 system		1 system	
29	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	66257	1 system		1 system	
30	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 09-0747호	SOMATOM Definition Flash	73272	1 system		1 system	
31	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 09-0747호	SOMATOM Definition Flash	74211	1 system		1 system	
32	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 09-0747호	SOMATOM Definition Flash의 옵션(IES Tower 11E)	1511(73272의 옵션)	1 system		1 system	
33	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 09-0747호	SOMATOM Definition Flash의 옵션(IES Tower 12E)	1243(74211의 옵션)	1 system		1 system	
34	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)의 옵션(IES Tower 12E)	1769(66257의 옵션)	1 system		1 system	
35	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)의 옵션(IES Tower 12E)	1770(66256의 옵션)	1 system		1 system	
36	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	64716	1 system		1 system	
37	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)의 옵션(IES Tower 11E)	1911(64716의 옵션)	1 system		1 system	
38	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	66417	1 system		1 system	
39	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)의 옵션(IES Tower 12E)	1834(66417의 옵션)	1 system		1 system	
40	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	92120	1 system		1 system	
41	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 09-0747호	SOMATOM Definition Flash	74426	1 system		1 system	
42	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 09-0747호	SOMATOM Definition Flash	73412	1 system		1 system	
43	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 09-0747호	SOMATOM Definition Flash의 옵션(IES Tower 12E)	1407(73412의 옵션)	1 system		1 system	
44	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)	66496	1 system		1 system	
45	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 09-0747호	SOMATOM Definition Flash	73195	1 system		1 system	
46	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0807호	Somatom Definition AS(100kW)의 옵션(IES Tower 12E)	1486(66496의 옵션)	1 system		1 system	
47	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 09-0747호	SOMATOM Definition Flash의 옵션(IES Tower 12E)	1712(73195의 옵션)	1 system		1 system	
48	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-0806호	Somatom Definition AS(80kW)	96614	1 system		1 system	
49	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 09-0747호	SOMATOM Definition Flash	73775	1 system		1 system	
50	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83515	1 system		1 system	
51	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 09-0747호	SOMATOM Definition Flash의 옵션(IES Tower 12E)	1345(73775의 옵션)	1 system		1 system	