

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: 진단용엑스선투시촬영장치

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

라. 제조일자 또는 사용기한: 해당 무.

마. 제조번호: 4667

바. 회수사유: 본 건은 영업자 회수 보고입니다. 모니터 지지대 암을 오랜 기간 과도하게 사용하는 경우 모니터 지지대 암이 제자리를 이탈할 수도 있는 매우 드문 가능성이 제조사로부 터 보고되었습니다.

사. 회수방법: 이와 관련하여 국내에서 발생한 사례는 없으나, 관련된 문제를 예방하고자 안내문을 전달하고 안전 기어를 모니터 지지대 암에 설치할 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.