

## 의료기기 회수에 관한 공표

의료기기법 제 31 조 및 제 34 조 규정에 따라 아래의 의료기기에 대하여 회수함을 공표합니다.

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

나. 회수대상의료기기 : 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치 외 2 건

다. 위해성 정도 : 의료기기법 시행규칙 제 52 조의 2 제 2 항제 3 호의 의료기기

라. 제조일자 또는 사용기한 : 해당 무.

마. 제조번호 : 2 page 참고

바. 회수사유 : 본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 국내에 발생하지 않은 문제를 예방하기 위한 소프트웨어 업데이트 안내입니다. CT 스캔 시 소프트웨어 알고리즘에 영향을 미칠 수 있는 잠재적인 문제를 포함한 소프트웨어 버그가 발견되었습니다.

사. 회수방법 : 이와 관련하여 국내에서 발생한 사례는 없으나, 소프트웨어 업데이트 통해 관련 문제를 해결할 예정입니다.

아. 회수시작일 : 2020.10.27

자. 공표자료 작성연월일 : 2020.10.27

※ 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	양전자방출전산화단층엑스선조합촬영장치	수인 06-1302호	Biograph 40 TruePoint PET/CT Scanner	1010	1 system	연세의료원	1 system	
2	양전자방출전산화단층엑스선조합촬영장치	수인 06-1302호	Biograph 40 TruePoint PET/CT Scanner	1011	1 system	국민건강보험 일산병원	1 system	
3	양전자방출전산화단층엑스선조합촬영장치	수인 06-1302호	Biograph 40 TruePoint PET/CT Scanner	1013	1 system	서울대학교병원	1 system	
4	양전자방출전산화단층엑스선조합촬영장치	수인 06-1302호	Biograph 40 TruePoint PET/CT Scanner	1014	1 system	강남세브란스병원	1 system	
5	양전자방출전산화단층엑스선조합촬영장치	수인 06-1302호	Biograph 40 TruePoint PET/CT Scanner	1021	1 system	의정부성모병원	1 system	
6	양전자방출전산화단층엑스선조합촬영장치	수인 06-1302호	Biograph 40 TruePoint PET/CT Scanner	1041	1 system	가톨릭대학교 서울성모병원	1 system	
7	양전자방출전산화단층엑스선조합촬영장치	수인 09-1260호	Biograph 64 TruePoint PET/CT Scanner	1042	1 system	전북대학교병원	1 system	
8	양전자방출전산화단층엑스선조합촬영장치	수인 06-1302호	Biograph 40 TruePoint PET/CT Scanner	1045	1 system	양산부산대학교병원	1 system	
9	양전자방출전산화단층엑스선조합촬영장치	수인 07-978호	Biograph 6 TruePoint PET/CT Scanner	45592	1 system	한국원자력의학원	1 system	
10	양전자방출전산화단층엑스선조합촬영장치	수인 06-1302호	Biograph 40 TruePoint PET/CT Scanner	1046	1 system	가톨릭대학교부천성모병원	1 system	
11	양전자방출전산화단층엑스선조합촬영장치	수인 06-1302호	Biograph 40 TruePoint PET/CT Scanner	1049	1 system	부산대학교병원	1 system	
12	양전자방출전산화단층엑스선조합촬영장치	수인 06-1302호	Biograph 40 TruePoint PET/CT Scanner	1054	1 system	청주성모병원	1 system	
13	양전자방출전산화단층엑스선조합촬영장치	수인 07-978호	Biograph 6 TruePoint PET/CT Scanner	45629	1 system	동남권원자력의학원	1 system	
14	양전자방출전산화단층엑스선조합촬영장치	수인 06-1302호	Biograph 40 TruePoint PET/CT Scanner	1004	1 system	가톨릭대학교 여의도성모병원	1 system	
15	양전자방출전산화단층엑스선조합촬영장치	수인 06-1302호	Biograph 40 TruePoint PET/CT Scanner	1003	1 system	가톨릭대학교 서울성모병원	1 system	