

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: 거치형디지털식순환기용 엑스선투시진단장치

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(자발적) 회수보고로, 국내에서 발생하지 않은 문제를 예방하기 위한 고객 안내문 배포 및 소프트웨어 업데이트 조치 안내입니다. 테이블이 끝 위치에 도달하기 전에 기본적으로 활성화되어 있는 안전 제한 스위치의 결함이 발생 시 테이블 이동이 차단 또는 제한될 수 있습니다.

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

아. 회수시작일: 2020.12.04

자. 공표자료 작성 연월일: 2020.12.04

※ 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 수입(생산)·판매 현황

(회사명 : 지멘스헬시니어스(주))

일련 번호	품목명	허가번호	형명	대상 Lot. No 또는 Serial No.	수입·제조량 (개, Set 등)	판매처	판매량 (개, Set 등)	비고
1	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허08-484호	Artis Zee Ceiling	125279	1 system		1 system	
2	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허08-484호	Artis Zee Ceiling	148524	1 system		1 system	
3	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-0553호	Artis zee biplane	131254	1 system		1 system	
4	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1971호	Artis Q biplane	121519	1 system		1 system	
5	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q Ceiling	109692	1 system		1 system	
6	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q Ceiling	109594	1 system		1 system	
7	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q Ceiling	109729	1 system		1 system	
8	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q Ceiling	109879	1 system		1 system	
9	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q Ceiling	109572	1 system		1 system	