

## 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: 의료용다기능측정기록장치

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 수리 조치 안내입니다. 소프트웨어 버전 VD12 및 HP Flex Pro-C PC가 설치된 Sensis Vibe 시스템이 작동 중이거나 대기 상태에 있을 때 산발적으로 중지(잠김)될 수 있습니다. 이러한 문제가 발생하는 경우 HP Flex Pro-C PC를 종료했다가 다시 켜면 시스템이 복구되어 정상 작동할 수 있으며, 문제를 해결하기 위해 BIOS 구성을 변경할 예정입니다. 이와 관련하여 국내에서 발생한 사례는 없습니다.

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

아. 회수시작일: 2021.02.01

자. 공표자료 작성 연월일: 2021.02.01

※ 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	의료용다기능측정기록장치	수허19-132호	SENSIS Vibe Hemo	100432	1 system		1 system	
2	의료용다기능측정기록장치	수허19-132호	SENSIS Vibe Hemo	102016	1 system		1 system	