

## 의료기기 회수에 관한 공표

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

가. 회수의무자(연락처): 지멘스헬시니어스㈜ (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(자발적) 회수보고로, 국내에서 발생하지 않은 문제가 해결됨으로 인한 라이선스 전달 조치 안내입니다. 자사는 해당되는 장비의 이전 서비스팩 버전에서 발생했던 문제가 해결되어 라이선스 전달을 진행할 예정입니다.

사. 회수방법: 이와 관련하여 국내에서 발생한 사례는 없으며, 관련된 문제가 해결되어 라이선스 전달을 진행할 예정입니다.

아. 회수시작일: 2021.03.30

자. 공표자료 작성 연월일: 2021.03.30

※ 해당 회수대상의료기기를 보관하고 있는 판매업체 및 의료기관 등에서는 판매, 사용 여부 또는 회수 등을 위하여 지멘스헬시니어스㈜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)	비 고
1	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 16-4191호	SOMATOM Force	76345	1		1	