

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: 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 수리 조치 안내입니다. 일부 Artis zee ceiling 시스템 C-arm 내부 케이블 출구에서 케이블 마모가 증가할 수 있습니다.

사. 회수방법: 이와 관련하여 국내에서 발생한 사례는 없으나, 잠재적으로 영향을 받는 부분을 검사하고, 케이블 배치 및 이동성을 개선하기 위해 추가 커버를 설치하여 향후 발생할 지 모르는 케이블 손상을 예방할 것입니다.

아. 회수시작일: 2021.04.16

자. 공표자료 작성 연월일: 2021.04.16

※ 해당 회수대상의료기기를 보관하고 있는 판매업체 및 의료기관 등에서는 판매, 사용 여부 또는 회수 등을 위하여 지멘스헬시니어스㈜에 연락 주시기 바랍니다. 감사합니다.

