

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 문제를 예방하기 위한 소프트웨어 업데이트 조치 안내입니다. Syngo CT VB20A_SP3를 사용하는 일부 SOMATOM CT 스캐너의 인터벤션 시술 중 특정 상황에서 RTD (실시간 디스플레이)영상이 표시되지 않을 수 있습니다. 이 문제를 예방하기 위해서 i-Sequence 또는 i-Fluoro 모드를 사용해 인터벤션 검사를 수행하는 경우, 두 스캔 간에 50개 이상의 영상을 스크롤하지 마시기 바랍니다.

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

아. 회수시작일: 2021.04.14

자. 공표자료 작성 연월일: 2021.04.14

※ 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	수인16-4191호	SOMATOM Force	76345	1		1	
2	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155475	1		1	
3	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155411	1		1	
4	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155419	1		1	
5	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-807호	SOMATOM Definition AS(100kW)	95594	1		1	
6	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83976	1		1	
7	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	84013	1		1	
8	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76305	1		1	
9	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-807호	SOMATOM Definition AS(100kW)	96389	1		1	
10	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83201	1		1	
11	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155383	1		1	
12	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76145	1		1	
13	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155340	1		1	
14	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83923	1		1	
15	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	75756	1		1	
16	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76282	1		1	
17	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76177	1		1	
18	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인09-747호	SOMATOM Definition Flash	74381	1		1	
19	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4696호	SOMATOM Drive	105255	1		1	
20	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83545	1		1	
21	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83917	1		1	
22	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83924	1		1	
23	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155438	1		1	
24	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76078	1		1	
25	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76096	1		1	
26	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76255	1		1	
27	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76289	1		1	
28	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83535	1		1	
29	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155311	1		1	
30	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155439	1		1	
31	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155440	1		1	
32	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인18-4648호	SOMATOM Confidence	100188	1		1	

33	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인18-4648호	SOMATOM Confidence	100248	1		1
34	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인18-4648호	SOMATOM Confidence	100268	1		1
35	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인18-4648호	SOMATOM Confidence	100381	1		1
36	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인18-4648호	SOMATOM Confidence	100120	1		1
37	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인18-4648호	SOMATOM Confidence	100123	1		1
38	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인09-747호	SOMATOM Definition Flash	74211	1		1
39	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	75721	1		1
40	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76049	1		1
41	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76094	1		1
42	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76245	1		1
43	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-807호	SOMATOM Definition AS(100kW)	156007	1		1
44	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83202	1		1
45	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83328	1		1
46	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83346	1		1
47	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83864	1		1
48	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83932	1		1
49	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76022	1		1
51	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	75998	1		1
52	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76036	1		1
53	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76155	1		1
54	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-807호	SOMATOM Definition AS(100kW)	92460	1		1
55	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4696호	SOMATOM Drive	105256	1		1
56	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	75757	1		1
57	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-807호	SOMATOM Definition AS(100kW)	92450	1		1
58	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-807호	SOMATOM Definition AS(100kW)	92455	1		1
59	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155474	1		1
60	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	75972	1		1
61	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	75987	1		1
62	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-807호	SOMATOM Definition AS(100kW)	95984	1		1
63	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4696호	SOMATOM Drive	105014	1		1
64	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	75898	1		1
65	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76053	1		1
66	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인 08-806호	SOMATOM Definition AS(80kW)	67088	1		1
67	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4696호	SOMATOM Drive	105061	1		1
68	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4696호	SOMATOM Drive	105215	1		1
69	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83814	1		1
70	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155392	1		1
71	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155454	1		1

72	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76164	1		1	
73	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4696호	SOMATOM Drive	105174	1		1	
74	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인09-747호	SOMATOM Definition Flash	73055	1		1	
75	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83865	1		1	
76	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155359	1		1	
77	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155416	1		1	
78	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	75909	1		1	
79	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76013	1		1	
80	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76126	1		1	
81	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인09-747호	SOMATOM Definition Flash	74250	1		1	
82	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인09-747호	SOMATOM Definition Flash	74388	1		1	
83	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83379	1		1	
84	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83935	1		1	
85	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155338	1		1	
86	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76004	1		1	
87	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4696호	SOMATOM Drive	105134	1		1	
88	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155345	1		1	
89	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155346	1		1	
90	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155347	1		1	
91	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	75961	1		1	
92	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155308	1		1	
93	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인09-747호	SOMATOM Definition Flash	74167	1		1	
94	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인09-747호	SOMATOM Definition Flash	74232	1		1	
95	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	75813	1		1	
96	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76224	1		1	
97	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4696호	SOMATOM Drive	105289	1		1	
98	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83803	1		1	
99	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155391	1		1	
100	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	75991	1		1	
101	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인09-747호	SOMATOM Definition Flash	73026	1		1	