

## 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: 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 소프트웨어 업데이트 조치 안내입니다. Sensis Vibe 컴퓨터의 운영 체제 내 특정 “Windows Service Permission” (Windows 서비스 권한) 구성으로 인해 사이버 보안에 취약할 수 있음이 확인되었습니다. 이는 잘못된 진단 또는 치료 결정이 발생할 수 있습니다.

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

아. 회수시작일: 2021.03.10

자. 공표자료 작성 연월일: 2021.03.10

※ 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)	비고
1	의료용다기능측정기록장치	수허 19-132 호	Sensis Vibe Hemo	103159	1		1	
2	의료용다기능측정기록장치	수허 19-132 호	Sensis Vibe Hemo	103038	1		1	
3	의료용다기능측정기록장치	수허 19-132 호	Sensis Vibe Hemo	101115	1		1	
4	의료용다기능측정기록장치	수허 19-132 호	Sensis Vibe Hemo	100432	1		1	