

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

1. 품목명: 혈구염색시약
2. 제품명: Hematek Stain Pak Wright-Giemsa Stain
3. 모델명: Hematek Stain Pak Wright-Giemsa Stain
4. 허가·인증·신고번호: 서울 체외 수신 14-1844 호
5. 분류번호(등급): J09010.01 (1)
6. 제조번호 또는 로트번호: 158058
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한:
8. 회수사유:

본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 문제를 예방하기 위한 안내문 전달 및 교환 조치입니다.

Siemens Healthineers는 고객 불만 사례와 내부 조사를 통해 HEMATEK Wright Giemsa Stain Pack 로트 158058의 염색된 슬라이드에서 침전물이 나타날 수 있음을 확인했습니다. 이 침전물은 슬라이드를 현미경으로 관찰할 때 관찰될 수 있습니다.

침전물의 정도에 따라 염색된 슬라이드 판독이 어려워질 수 있습니다. 다만, 낮은 수준의 침전물일 경우 세포 형태가 명확하게 보이며 슬라이드 판독이 가능할 수 있습니다. 이번 문제는 158058번 로트에만 해당되는 것으로 확인되었으며, 다른 로트는 영향을 받지 않습니다.

자세한 내용은 공지문을 참고해 주시기 바랍니다.

9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 안내문 배포 및 폐기
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의 또는 구매처에 반품
11. 회수개시일: 2026 년. 04 월. 16 일.
12. 회수의무자: 지멘스헬시니어스(주)(대표자 이 명 균)
13. 소재지: 서울시 서초구 서초대로 74길 14, 10층
14. 연락처: 010-4697-2820
15. 작성연월일: 2026 년. 04 월. 16 일.

*** 위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 판매업자, 의료기관 등은 즉시 판매·사용을 중지하고 회수의무자가 조치할 수 있도록 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.**