

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 고객 안내문 배포 및 소프트웨어 업데이트 조치 안내입니다. 특정 상황에서 스캔 파라미터 값이 수정되지 않는 문제가 있음을 본사로부터 안내 받았습니다.

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

아. 회수시작일: 2020.12.01

자. 공표자료 작성 연월일: 2020.12.02

※ 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	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155438	1		1	
2	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155439	1		1	
3	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155440	1		1	
4	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155454	1		1	
5	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인18-4648호	SOMATOM Confidence	100381	1		1	
6	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76289	1		1	
7	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76305	1		1	
8	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인 08-807호	SOMATOM Definition AS(100kW)	95749	1		1	
9	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83911	1		1	
10	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155419	1		1	
11	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인 08-807호	SOMATOM Definition AS(100kW)	95594	1		1	
12	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인 08-807호	SOMATOM Definition AS(100kW)	95618	1		1	
13	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인 08-807호	SOMATOM Definition AS(100kW)	96002	1		1	
14	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83976	1		1	
15	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	84013	1		1	
16	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83619	1		1	
17	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83844	1		1	
18	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155383	1		1	
20	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83396	1		1	
20	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83551	1		1	
21	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83594	1		1	
22	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76096	1		1	
23	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인 08-807호	SOMATOM Definition AS(100kW)	92119	1		1	
24	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83917	1		1	
25	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83535	1		1	
26	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인18-4648호	SOMATOM Confidence	100248	1		1	
27	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83507	1		1	
28	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83559	1		1	
29	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인 08-807호	SOMATOM Definition AS(100kW)	92089	1		1	
30	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인 08-807호	SOMATOM Definition AS(100kW)	156007	1		1	
31	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76022	1		1	
32	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83099	1		1	
33	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76036	1		1	
34	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인16-4696호	SOMATOM Drive	105256	1		1	
35	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인09-747호	SOMATOM Definition Flash	74426	1		1	
36	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인16-4696호	SOMATOM Drive	105014	1		1	
37	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155392	1		1	
38	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	75747	1		1	
39	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155416	1		1	
40	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	75909	1		1	
41	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인16-4191호	SOMATOM Force	76126	1		1	
42	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인 08-807호	SOMATOM Definition AS(100kW)	92027	1		1	
43	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인16-4696호	SOMATOM Drive	105064	1		1	
44	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83935	1		1	
45	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155338	1		1	
46	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83965	1		1	
47	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인09-747호	SOMATOM Definition Flash	74232	1		1	
48	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인16-4696호	SOMATOM Drive	105289	1		1	
49	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83851	1		1	
50	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83856	1		1	
51	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	155391	1		1	
52	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인09-747호	SOMATOM Definition Flash	74280	1		1	
53	전신용전산화단증엑스선촬영장치	수인12-1755호	SOMATOM Definition Edge	83070	1		1	