

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

1. 품목명: 의료용분리방식임상화학자동분석장치 외 1건
2. 제품명: ATELLICA CH 930 ANALYZER, ATELLICA IM 1300/1600 ANALYZER
3. 모델명: ATELLICA CH 930 ANALYZER, ATELLICA IM 1300/1600 ANALYZER
4. 허가·인증·신고번호: 체외 수신 16-2603 호, 체외 수신 16-2602 호
5. 분류번호(등급): J01020.01(1), K01030.01(1)
6. 제조번호 또는 로트번호: 별첨 참조
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 별첨 참조
8. 회수사유: Atellica CH 930, Atellica IM 1300 및 Atellica IM 1600에 사용되는 밸브 세트의 결함으로 인해 오작동을 일으킬 가능성이 있으며, 시간이 지남에 따라 밸브 마모 및 누출을 초래할 수 있음이 확인되었습니다. 고압 또는 마모가 심한 밸브의 경우 누출의 위험이 있으며 이는 검사 결과의 정확성에 영향을 미칠 수 있습니다. 부품의 누출이 있는 경우, 해당 부품을 교체하기 전까지 안내문에 기재된 조치를 취하시기 바랍니다.
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 사용자 공지 전달 및 실물 회수
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의 또는 구매처에 반품
11. 회수개시일: 2021년. 5월. 31일.
12. 회수의무자: 지멘스헬시니어스(주)(대표자 이 명 균)
13. 소재지: 서울시 서대문구 충정로 23 풍산빌딩 6-7층
14. 연락처: TEL) 010-4697-2820 FAX) 02-3450-7882
15. 작성연월일: 2021년. 5월. 31일.

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

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	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00560	1		1	
2	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00550	1		1	
3	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00549	1		1	
4	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00553	1		1	
5	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00552	1		1	
6	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00547	1		1	
7	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00629	1		1	
8	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00530	1		1	
9	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM01493	1		1	
10	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00234	1		1	
11	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00233	1		1	
12	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00491	1		1	
13	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00492	1		1	
14	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM01197	1		1	
15	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM01206	1		1	
16	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM01929	1		1	
17	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM01492	1		1	
18	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM01489	1		1	
19	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00235	1		1	
20	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00531	1		1	
21	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00534	1		1	
22	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00544	1		1	
23	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00150	1		1	
24	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM01498	1		1	
25	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM01506	1		1	
26	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00321	1		1	
27	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00320	1		1	
28	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00323	1		1	
29	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00317	1		1	
30	의료용분리방식임상화학자동분석장치	체외 수신 16-2603호	ATELLICA CH 930 ANALYZER	CM00318	1		1	

[illegible]

68	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IRM007931947	1		1
69	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM00676	1		1
70	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM00646	1		1
71	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IRM004021914	1		1
72	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM00673	1		1
73	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM00843	1		1
74	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM00349	1		1
75	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM00669	1		1
76	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM00666	1		1
77	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM00568	1		1
78	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM00675	1		1
79	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM00562	1		1
80	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IRM003721911	1		1
81	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IRM004011914	1		1
82	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IRM007521944	1		1
83	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM00656	1		1
84	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM00667	1		1
85	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IRM009452008	1		1
86	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM00668	1		1
87	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM00569	1		1
88	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM00565	1		1
89	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM00561	1		1
90	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM00560	1		1
91	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IRM009482008	1		1
92	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IRM009492008	1		1
93	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IRM009582009	1		1
94	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IRM009922011	1		1
95	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IRM009662009	1		1
96	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM00671	1		1
97	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM00572	1		1
98	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM00658	1		1
99	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM01675	1		1
100	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1300 ANALYZER	IM01690	1		1
101	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH005941934	1		1
102	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH005721932	1		1
103	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00730	1		1
104	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00721	1		1

105	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00611	1	1
106	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00620	1	1
107	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00601	1	1
108	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH004841924	1	1
109	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH004801924	1	1
110	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH004751923	1	1
111	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH004731923	1	1
112	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH005491930	1	1
113	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH005871933	1	1
114	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00252	1	1
115	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH004781924	1	1
116	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH004661922	1	1
117	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00251	1	1
118	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00240	1	1
119	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00236	1	1
120	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00235	1	1
121	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00222	1	1
122	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00859	1	1
123	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH005481930	1	1
124	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH005431929	1	1
125	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH004771923	1	1
126	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH003681911	1	1
127	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH003911913	1	1
128	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00619	1	1
129	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00616	1	1
130	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH007831946	1	1
131	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH007271942	1	1
132	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00360	1	1
133	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00247	1	1
134	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH004721923	1	1
135	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH005311928	1	1
136	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00144	1	1
137	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH005841933	1	1
138	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH005921933	1	1
139	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH005271928	1	1
140	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00355	1	1
141	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00359	1	1

142	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00855	1	1
143	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00860	1	1
144	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00191	1	1
145	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00243	1	1
146	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00936	1	1
147	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH004671923	1	1
148	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00626	1	1
149	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00536	1	1
150	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00738	1	1
151	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH007221941	1	1
152	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH004711923	1	1
153	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH007981947	1	1
154	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH008041947	1	1
155	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH004101916	1	1
156	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH004041914	1	1
157	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH003751911	1	1
158	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH003731911	1	1
159	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00868	1	1
160	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00876	1	1
161	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00867	1	1
162	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH003771911	1	1
163	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH004051915	1	1
164	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH005891933	1	1
165	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH005831933	1	1
166	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00368	1	1
167	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00614	1	1
168	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00615	1	1
169	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00559	1	1
170	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH003191907	1	1
171	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH010672020	1	1
172	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH010552019	1	1
173	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH010842022	1	1
174	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH011022024	1	1
175	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IRH010832022	1	1
176	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH01560	1	1
177	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH01562	1	1
178	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH01561	1	1

179	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH00892	1		1	
180	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH01603	1		1	
181	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH01639	1		1	
182	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH01713	1		1	
183	의료용면역발광측정장치	체외 수신 16-2602호	ATELLICA IM 1600 ANALYZER	IH01611	1		1	