

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

1. 품목명: 자동혈구계산기
2. 제품명: ADVIA 2120 with Dual Aspirate의 6건
3. 모델명: ADVIA 2120 with Dual Aspirate의 6건
4. 허가·인증·신고번호: 서울 체외 수신 08-1781 호
5. 분류번호(등급): J03020.01(1)
6. 제조번호 또는 로트번호: 별첨
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 별첨
8. 회수사유: 소프트웨어 업데이트를 통해 14자리의 샘플 바코드를 잘못 읽을
있는 잠재적인 문제를 해결할 예정입니다.
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 사용자 공지 전달 및 소프트웨어 업데이트
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의
11. 회수개시일: 2022년. 8 월. 11 일.
12. 회수의무자: 지멘스헬시니어스(주)(대표자 이 명 균)
13. 소재지: 서울시 서초구 서초대로 74길 14 더에셋빌딩 10층
14. 연락처: TEL) 010-4697-2820 FAX) 02-3450-7882
15. 작성연월일: 2022년. 8 월. 11 일.

*** 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·제조일자	판매처	판매일자	비 고
1	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	ADVIA 2120 with Dual Aspirate	IR16190727	2010-07-26		2011-01-25	
2	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	ADVIA 2120i ROHS w/Single Aspirate	IR11051828	2018-09-19		2019-03-18	
3	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	ADVIA 2120i ROHS w/Single Aspirate	IR11071828	2020-07-10		2021-01-09	
4	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	ADVIA 2120i with DAA Autosampler	IR19342025	2020-08-13		2021-02-12	
5	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	ADVIA 2120 without Autosampler	IR18770803	2010-01-12		2010-07-11	
6	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	ADVIA 2120i ROHS w/Single Aspirate	IR11681835	2018-10-17		2019-04-16	
7	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR37241433	2014-09-19		2015-03-18	
8	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	ADVIA 2120i ROHS w/Single Aspirate	IR12481844	2019-02-20		2019-08-19	
9	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR36291422	2019-07-25		2020-01-24	
10	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	ADVIA 2120i ROHS w/Single Aspirate	IR12851848	2019-01-25		2019-07-24	
11	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	ADVIA 2120i with DAA Autosampler	IR14821923	2019-09-23		2020-03-22	
12	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	ADVIA 2120 with Dual Aspirate	IR12390637	2006-11-01		2007-04-30	
13	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	ADVIA 2120 with Dual Aspirate	IR11340627	2006-01-01		2006-06-30	
14	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	ADVIA 2120i ROHS w/Single Aspirate	IR14001913	2019-05-15		2019-11-14	
15	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	ADVIA 2120i with DAA Autosampler	IR04410930	2009-10-15		2010-04-14	
16	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR39081447	2015-05-28		2015-11-27	
17	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR48841703	2017-04-04		2017-10-03	
18	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR48831703	2017-04-04		2017-10-03	
19	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR39271448	2015-03-31		2015-09-29	
20	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR39281448	2015-03-31		2015-09-29	
21	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR48291640	2016-12-14		2017-06-13	
22	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR47961637	2016-10-18		2017-04-17	
23	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR47891636	2016-10-18		2017-04-17	
24	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	ADVIA 2120i ROHS w/Single Aspirate	IR15831934	2019-10-10		2020-04-09	
25	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	ADVIA 2120i without Autosampler	IR24471209	2012-10-10		2013-04-09	
26	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR44531602	2016-03-31		2016-09-29	
27	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR41811530	2015-12-29		2016-06-28	
28	자동혈구계산기	을 체외 수신 08-178	ADVIA 2120i without Autosampler	IR20401118	2011-06-17		2011-12-16	

29	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	ADVIA 2120i without Autosampler	IR13251902	2019-03-13		2019-09-12	
30	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	ADVIA 2120i with DAA Autosampler	IR19362025	2020-08-10		2021-02-09	
31	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR27601242	2013-01-24		2013-07-23	
32	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	ADVIA 2120i ROHS w/Single Aspirate	IR06161716	2017-10-25		2018-04-24	
33	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	ADVIA 2120i ROHS w/Single Aspirate	IR06851731	2017-09-26		2018-03-25	
34	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	ADVIA 2120i ROHS w/Single Aspirate	IR07331739	2017-10-25		2018-04-24	
35	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	ADVIA 2120i ROHS w/Single Aspirate	IR05811708	2017-04-26		2017-10-25	
36	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	ADVIA 2120i ROHS w/Single Aspirate	IR08171749	2018-03-19		2018-09-18	
37	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR24401208	2013-01-31		2013-07-30	
38	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	ADVIA 2120i ROHS w/Single Aspirate	IR05791708	2017-04-26		2017-10-25	
39	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	ADVIA 2120i ROHS w/Single Aspirate	IR08531802	2018-03-14		2018-09-13	
40	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	ADVIA 2120i with DAA Autosampler	IR22862117	2021-10-27		2022-04-26	
41	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	ADVIA 2120i ROHS w/Single Aspirate	IR08991806	2018-03-27		2018-09-26	
42	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	ADVIA 2120i ROHS w/Single Aspirate	IR09311810	2018-06-07		2018-12-06	
43	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR22861145	2012-01-04		2012-07-03	
44	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	ADVIA 2120i with DAA Autosampler	IR22192109	2021-04-06		2021-10-05	
45	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR33631349	2014-02-06		2014-08-05	
46	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	ADVIA 2120i ROHS w/Single Aspirate	IR09371811	2018-05-03		2018-11-02	
47	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR35791417	2014-06-18		2014-12-17	
48	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR13091112	2011-06-22		2011-12-21	
49	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	ADVIA 2120i ROHS w/Single Aspirate	IR09411811	2018-05-23		2018-11-22	
50	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	ADVIA 2120i ROHS w/Single Aspirate	IR09431811	2018-05-31		2018-11-29	
51	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR34731409	2019-04-16		2019-10-15	
52	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR07681025	2010-10-11		2011-04-10	
53	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR08521032	2010-10-28		2011-04-27	
54	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	ADVIA 2120i with DAA Autosampler	IR19402025	2020-10-07		2021-04-06	
55	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR44891605	2016-03-24		2016-09-23	
56	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR40041504	2015-06-17		2015-12-16	
57	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR37051430	2015-01-19		2015-07-18	
58	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR26581229	2012-11-20		2013-05-19	
59	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR39061447	2015-04-02		2015-10-01	
60	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	ADVIA 2120i with DAA Autosampler	IR19502027	2020-10-13		2021-04-12	
61	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	ADVIA 2120i with DAA Autosampler	IR19492026	2020-09-22		2021-03-21	
62	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	ADVIA 2120i ROHS w/Single Aspirate	IR06861731	2017-09-25		2018-03-24	
63	자동혈구계산기	올 제외 수신 08-178	ADVIA 2120i ROHS w/Single Aspirate	IR10011817	2018-06-19		2018-12-18	

64	자동혈구계산기	물 체외 수신 08-178	ADVIA 2120i with SAA Autosampler	IR03080446	2013-06-11		2013-12-10	
65	자동혈구계산기	물 체외 수신 08-178	atology System / ADVIA 2120i RoHS	IR29011304	2013-02-20		2013-08-19	
66	자동혈구계산기	물 체외 수신 08-178	ADVIA 2120i with DAA Autosampler	IR08591803	2018-01-26		2018-07-25	