

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

1. 품목명: 거치형디지털식순환기용 엑스선투시진단장치 외 5건
2. 제품명: Artis zee floor외 5건
3. 모델명: Artis zee floor외 5건
4. 허가·인증·신고번호: 수허 08-796 호외 5건
5. 분류번호(등급): A11090.03(3)외 5건
6. 제조번호 또는 로트번호: 첨부 참조
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 첨부 참조
8. 회수사유: 본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 국내에서 발생하지 않은 문제를 예방하기 위한 안내문 배포 및 하드웨어, 소프트웨어 업데이트조치 안내입니다. 냉각 회로의 냉각액 수위가 일정 수준으로 떨어지면 X선 튜브가 더 이상 충분히 냉각되지 않는 상황이 발생해 시스템에 “TUBE HOT, have a break” 메시지가 표시됩니다. 조작자 설명서의 설명대로 시스템 조작자가 최소 3개월마다 1번 회로의 수위를 확인하고 필요한 경우 냉각액을 다시 채우는 것이 좋습니다. 이 문제를 해결하기 위해 안내문을 배포하고 하드웨어 및 소프트웨어 업데이트를 진행할 예정입니다.
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 안내문 배포 및 하드웨어, 소프트웨어 업데이트(예방)
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의
11. 회수개시일: 2022 년. 03 월. 04 일.
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: 2022 년. 03 월. 04 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	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허08-484호	Artis zee ceiling	125279	2020-08-27		2020-10-30	
2	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허08-484호	Artis zee ceiling	125290	2022-01-31		2022-02-22	
3	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허08-484호	Artis zee ceiling	148524	2020-09-25		2020-10-27	
4	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	131280	2022-02-14		2022-03-30	
5	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q ceiling	109978	2021-12-03		2022-01-30	
6	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허09-197호	Artis zee multi-purpose	158724	2020-05-18		2020-08-31	
7	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	131254	2020-01-23		2020-03-16	
8	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	153228	2008-10-17		2008-12-10	
9	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	154470	2012-11-20		2013-01-07	
10	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	155223	2018-10-19		2019-03-29	
11	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허09-197호	Artis zee multi-purpose	158805	2021-07-05		2021-08-30	
12	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q ceiling	109926	2021-02-01		2021-02-23	
13	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q ceiling	109964	2021-09-13		2022-01-30	
14	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허08-484호	Artis zee ceiling	146924	2011-04-27		2011-06-17	
15	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	154763	2014-12-19		2015-02-25	
16	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q ceiling	109775	2020-02-24		2020-06-08	
17	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	155346	2021-11-05		2021-12-01	
18	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허08-484호	Artis zee ceiling	147138	2012-03-08		2012-04-19	
19	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	131222	2018-04-06		2018-06-01	
20	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	155340	2020-12-29		2021-04-01	
21	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1971호	Artis Q biplane	121678	2021-06-18		2021-08-06	
22	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	154812	2015-08-25		2015-10-19	
23	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1971호	Artis Q biplane	121669	2021-02-25		2021-04-27	
24	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1971호	Artis Q biplane	121673	2021-04-19		2021-06-11	
25	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	155322	2020-08-05		2020-11-23	
26	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q ceiling	109692	2019-09-05		2019-10-04	
27	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q ceiling	109936	2021-03-15		2021-05-20	
28	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1971호	Artis Q biplane	121400	2017-09-14		2018-04-30	

29	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허08-484호	Artis zee ceiling	148004	2016-01-25		2016-02-26
30	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허08-484호	Artis zee ceiling	148275	2017-06-06		2017-07-03
31	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허09-197호	Artis zee multi-purpose	158808	2022-01-19		2022-03-04
32	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	154643	2014-01-17		2014-03-20
33	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q ceiling	109396	2017-06-29		2017-09-01
34	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q ceiling	109612	2019-02-12		2019-04-25
35	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q ceiling	109637	2019-05-08		2019-07-10
36	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1971호	Artis Q biplane	121519	2019-03-06		2019-05-31
37	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허09-197호	Artis zee multi-purpose	158182	2015-08-17		2015-08-31
38	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허09-197호	Artis zee multi-purpose	158755	2020-09-15		2021-03-31
39	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	153158	2008-04-29		2008-07-16
40	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q ceiling	109729	2019-11-20		2019-12-10
41	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q ceiling	109796	2020-04-01		2020-05-15
42	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q ceiling	109861	2020-09-15		2021-03-31
43	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1971호	Artis Q biplane	121644	2020-09-11		2021-03-31
44	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허08-484호	Artis zee ceiling	146273	2008-12-17		2009-05-01
45	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허08-484호	Artis zee ceiling	146628	2009-11-20		2010-01-18
46	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허09-197호	Artis zee multi-purpose	158692	2019-12-09		2020-02-14
47	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허09-197호	Artis zee multi-purpose	158729	2020-06-15		2020-07-29
48	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	153851	2011-03-11		2011-08-01
49	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q ceiling	109879	2020-10-30		2020-12-11
50	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q ceiling	109911	2020-12-30		2021-02-01
51	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허08-484호	Artis zee ceiling	147529	2012-08-17		2012-10-05
52	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허08-484호	Artis zee ceiling	147530	2012-08-20		2012-10-31
53	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허09-197호	Artis zee multi-purpose	158802	2021-03-17		2021-04-29
54	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	154601	2013-09-20		2013-11-15
55	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허08-484호	Artis zee ceiling	148482	2020-01-08		2020-02-26
56	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	154662	2014-02-24		2014-05-30
57	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허 08-796호	Artis zee floor	135318	2009-02-06		2009-04-15
58	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	154520	2013-02-06		2013-03-22
59	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	131023	2016-04-25		2016-06-30
60	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	153193	2008-08-08		2008-11-21
61	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q ceiling	109800	2020-04-20		2020-07-27
62	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q ceiling	109942	2021-04-08		2021-06-11
63	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1971호	Artis Q biplane	121570	2019-10-14		2019-12-25

64	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허08-484호	Artis zee ceiling	146917	2011-04-15		2011-07-01
65	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허08-484호	Artis zee ceiling	147563	2012-11-20		2013-01-11
66	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허08-484호	Artis zee ceiling	147774	2013-12-06		2013-12-31
67	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허08-484호	Artis zee ceiling	148255	2017-02-13		2017-04-01
68	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허09-197호	Artis zee multi-purpose	158099	2014-09-08		2014-09-23
69	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	131253	2020-01-17		2020-03-06
70	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	153724	2010-06-30		2010-08-13
71	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	153804	2010-12-03		2011-01-14
72	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	154023	2012-02-21		2012-04-11
73	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1971호	Artis Q biplane	121666	2021-02-11		2021-04-30
74	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q ceiling	109904	2020-12-14		2021-01-20
75	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허13-1969호	Artis Q ceiling	109930	2021-02-05		2021-03-30
76	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허09-197호	Artis zee multi-purpose	158700	2020-02-10		2020-04-16
77	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허09-197호	Artis zee multi-purpose	158807	2021-09-21		2021-12-31
78	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	153907	2011-06-22		2011-08-19
79	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	수허07-553호	Artis zee biplane	154582	2013-07-25		2013-08-26