

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

1. 품목명: 기타임상화학검사시약II
2. 제품명: Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)
3. 모델명: Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)
4. 허가·인증·신고번호: 체외 수인 22-4075 호
5. 분류번호(등급): J20020.02 (2)
6. 제조번호 또는 로트번호: 별첨 참조
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 별첨 참조
8. 회수사유: 본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 문제를 예방하기 위한 안내문 전달 및 교환 조치입니다.

Siemens Healthineers는 Atellica CH 및 Atellica CI Analyzer에서 Atellica CH Triglycerides_2(Trig_2)를 사용할 때 정도 관리(QC) 결과에 positive drift가 발생할 수 있음을 확인했습니다. 내부 조사 결과, Atellica CH Trig_2 검사 시에 사용 설명서에 명시된 Pack, Lot calibration주기 관련 claim을 충족하지 못할 수 있습니다.

Siemens Healthineers는 테스트를 통해, QC 결과에서 측정 범위 전체에 걸쳐 최대 +16mg/dL(0.18mmol/L)의 positive bias가 발생하는 경향을 관찰했습니다. 조사 결과, Pack Calibration을 7일 주기로, Lot Calibration을 14일 주기로 더 자주 calibration 하면 성능이 복원되는 것으로 나타났습니다. 이 문제는 추후 공지가 있을 때까지 모든 유효 기간 내 및 향후 Atellica CH Trig_2 로트에 적용됩니다. Siemens Healthineers는 이 문제의 근본 원인을 적극적으로 조사하고 있습니다.

자세한 내용은 공지문을 참고해 주시기 바랍니다.

9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 안내문 배포 및 교환(예방)
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의 또는 구매처에 반품
11. 회수개시일: 2025년. 11 월. 18 일.
12. 회수의무자: 지멘스헬시니어스(주)(대표자 이 명 균)
13. 소재지: 서울시 서초구 서초대로 74길 14, 10층
14. 연락처: 010-4697-2820
15. 작성연월일: 2025년. 11 월. 18 일.

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

모델명	Lot No 또는 Serial No	제조(수입)일자
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140126	2024-06-03
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140126	2024-06-03
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140126	2024-07-12
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140126	2024-07-12
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140126	2024-06-03
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140126	2024-06-03
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140126	2024-06-03
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140199	2024-07-08
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140199	2024-08-19
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140199	2024-07-10
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140199	2024-07-08
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140199	2024-07-08
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140199	2024-07-08
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140219	2024-08-06
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140219	2024-08-13
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140219	2024-08-13
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140219	2024-08-09
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140219	2024-08-13
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140253	2024-09-05
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140253	2024-09-10
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140253	2024-09-05
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140253	2024-09-05
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140276	2024-09-24
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140300	2024-10-28
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140324	2024-11-01
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140324	2024-11-07
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140324	2024-11-12
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140324	2024-11-07
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140324	2024-11-07
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140324	2024-11-07
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140324	2024-11-07
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140324	2024-11-19
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140384	2024-12-05
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140384	2024-12-19
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140384	2024-12-05
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140384	2024-12-05
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140384	2024-12-03
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140384	2024-12-05
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140403	2025-01-13
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140403	2025-01-13
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140403	2025-01-13
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140403	2025-01-13
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140403	2025-01-13
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140403	2025-01-13
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140403	2024-12-18
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140403	2025-01-13
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140419	2025-01-24
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140482	2025-02-05
Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)	140482	2025-02-11

[illegible]