

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

1. 품목명: 거치형디지털식순환기용 액션투시진단장치
2. 제품명: Artis zeego Q
3. 모델명: Artis zeego Q
4. 허가·인증·신고번호: 수허 16-327 호
5. 분류번호(등급): A11090.03(3)
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 안전
전달 및 시정 조치 안내입니다. 로봇 제어 PC의 BIOS 배터리 방전으로 인하여 장비의 Start-up이
시작되었음에도 C-arm 스탠드가 움직이지 않는 현상이 낮은 확률로 발생할 수 있습니다. 이는 시스템
전원이 장기간 꺼져 있었을 경우 발생할 수 있습니다. 근본적인 해결을 위해 BIOS 배터리를 교체하고
서비스 주기를 2년으로 단축할 예정입니다. 이와 관련하여 국내에서 발생한 사례는 없습니다.
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 안내문 전달 및 시정 조치(예방)
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의
11. 회수개시일: 2022 년. 06 월. 01 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: 2022 년. 06 월. 01 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	수허16-327호	Artis zeego Q	117300	2016-07-19		2016-09-23	