

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

1. 품목명: 중앙표지자면역검사시약
2. 제품명: Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen (fPSA)
3. 모델명: Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen (fPSA)
4. 허가·인증·신고번호: 체외 수허 12-1615호
5. 분류번호(등급): K02080.01 (3)
6. 제조번호 또는 로트번호: 64480127, 64481127, 65386127, 65387127
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 제조일로부터 24개월
8. 회수사유:
본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 문제를 예방하기 위한 안내문 전달 및 교환 조치입니다.
Siemens Healthineers는 고객 불만 조사를 통해, 표에 기재된 fPSA 시약 키트 로트에서 “low calibrator deviation” 파라미터가 정의된 허용 범위를 벗어남에 따라 유효하지 않은 칼리브레이션 (invalid calibration) 이 발생할 가능성이 있음을 확인했습니다. 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: 2026 년. 04 월. 01 일.
12. 회수의무자: 지멘스헬시니어스(주)(대표자 이 명 균)
13. 소재지: 서울시 서초구 서초대로 74길 14, 10층
14. 연락처: 010-4697-2820
15. 작성연월일: 2026 년. 04 월. 01 일.

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