의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 품목명: 전신용전산화단층엑스선촬영장치
2. 제품명: SOMATOM go.All
3. 모델명: SOMATOM go.All
4. 허가・인증・신고번호: 수인 21-4050 호
5. 분류번호(등급): A11010.01(2)
6. 제조번호 또는 로트번호: 첨부 참조
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 첨부 참조
8. 회수사유: 본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 국내에 발생하지 않은 문제를 예방하기 위한 소프트웨어 업데이트 조치 안내입니다. 소프트웨어 버전 VA40A SP2 업데이트를 통해 이전 버전에서 발생했던 소프트웨어 문제를 해결하고 워크플로우가 개선되었습니다.
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 소프트웨어 업데이트(예방)
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의
11. 회수개시일: 2022 년. 08 월. 31 일.
12. 회수의무자: 지멘스헬시니어스(주)(대표자 이 명 균)
13. 소재지: 서울특별시 서초구 서초대로74길 14 10층(서초동, 더에셋)
14. 연락처: TEL) 010-4697-2820 FAX) 02-3450-7882
15. 작성연월일: 2022 년. 08 월. 31 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))

일련번호	품목명	허가번호	형명	대상 Lot. No 또는 Serial No.	수입·제조일자	판매처	판매일자	비 고
1	전신용전산화단층엑스선촬영장치	수인21-4050호	SOMATOM go.All	117961	2022-04-13		2022-09-03	