

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 2)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

1. 품목명: 전해질검사시약
2. 제품명: epoc BGEM Test Card (CT-1008-00-00)
3. 모델명: epoc BGEM Test Card (CT-1008-00-00)
4. 허가·인증·신고번호: 체외 수인 20-4529 호
5. 분류번호(등급): J08010.01 (2)
6. 제조번호 또는 로트번호: 지멘스헬시니어스 홈페이지의 고객 공지사항 참조
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 지멘스헬시니어스 홈페이지의 고객 공지사항 참조
8. 회수사유: 당사는 자체 점검 과정에서 귀 기관에 공급된 일부 epoc 테스트 카드 제품이 제조소 이전과 관련된 행정 절차가 완료되기 전에 공급된 사실을 확인하였습니다. 이에 관련 법규 준수 및 제품 관리 강화를 위해 해당 제품에 대한 자발적 회수를 진행하고자 합니다.
본 회수는 제품의 품질, 성능 또는 안전성의 결함으로 인한 조치가 아닌, 제조소 이전 과정에서 발생한 행정 절차에 따른 예방적 조치입니다.
현재까지 해당 제품과 관련하여 보고된 부작용, 이상사례 또는 환자 위해 사례는 확인되지 않았습니다. 또한 제품 자체의 변경은 없으며, 제조공정, 품질관리 체계 및 성능 기준도 기존과 동일하게 유지되고 있습니다. 따라서 검사 성능 및 결과의 신뢰성에 미치는 영향은 없습니다.
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 해당 로트(lot)에 한하여 인수하여 폐기
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 해당 로트의 미사용 제품이 있는 경우 구매처에 반품
11. 회수개시일: 2026년 09 월 01 일
12. 회수의무자: 지멘스헬시니어스(주)(대표자 이 명 군)
13. 소재지: 서울시 서초구 서초대로 74길 14, 10층
14. 연락처: 지멘스헬시니어스 고객센터 (080-450-1234)
15. 작성연월일: 2026년 09 월 11 일

*** 위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 판매업자, 의료기관 등은 회수의무자가 조치할 수 있도록 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.**

Lot no.	사용기한
022619280	2026-12-26
022617760	2026-12-11
022617170	2026-12-05
022615670	2026-11-20
022613760	2026-11-01
022614060	2026-11-04
022614170	2026-11-05
022613260	2026-10-27
022610970	2026-10-04
022609680	2026-09-21
022608280	2026-09-07
022607370	2026-08-29
022607360	2026-08-29