

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

1. 품목명: 거치형 디지털식 순환기용 액션 투시 진단장치
2. 제품명: ARTIS icono ceiling
3. 모델명: ARTIS icono ceiling
4. 허가·인증·신고번호: 수인 24-236 호
5. 분류번호(등급): A11090.03 (2)
6. 제조번호 또는 로트번호: 194151
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 2025-09-15
8. 회수사유: 본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 발생할 수 있는 문제를 예방하기 위한
고객 안내문 배포 및 수리 조치 안내입니다.
특정 디스플레이 천장 지지대(DCS Fix XL)에서 고정 나사가 느슨해지는 문제가 확인되었습니다.
이러한 문제는 산발적으로 관찰된 바 있으며 모니터 서스펜션 시스템의 사용 빈도와 관련
이 있는 것으로 추정됩니다.
틈이 관찰되는 경우, 즉시 당사 서비스 조직에 연락하여 지침을 받으십시오. 또한 작동 중
비정상적인 소음, 흔들림, 떨림, 또는 기타 예상치 못한 동작이 있는지 주의를 기울이십시오.
이러한 현상은 나사가 느슨해졌음을 나타내는 징후일 수 있습니다. 이러한 징후가 관찰되면
DCS의 움직임을 제한하고 추가 지침을 위해 즉시 당사 서비스 조직에 연락하십시오.
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 안내문 전달 및 수리 (예방)
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의
11. 회수개시일: 2026 년. 06 월. 12 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: 2026 년. 06 월. 12 일.

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