

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

1. 품목명: 기타임상화학검사시약II
2. 제품명: Dimension Creatinine (DF33B)
3. 모델명: Dimension Creatinine (DF33B)
4. 허가·인증·신고번호: 체외 수인 13-2155호
5. 분류번호(등급): J20020.02 (2)
6. 제조번호 또는 로트번호: GA6307
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 2026-01-16
8. 회수사유:

본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 문제를 예방하기 위한 안내문 전달 및 교환 조치입니다.

Siemens Healthineers는 고객 불만 조사를 통해, Dimension 시스템에서 Dimension Creatinine (CRE2) 시약의 LOT GA6307 혹은 BA7005를 사용하는 경우 품질관리(QC) 및 환자 검체 결과에서 부정확성 (Imprecision)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. 03 월. 25 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. 03 월. 25 일.

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