

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

1. 품목명: 일반면역검사시약
2. 제품명: Atellica IM HCY Calibrator 외 1건
3. 모델명: Atellica IM HCY Calibrator 외 1건
4. 허가·인증·신고번호: 체외 수인 13-2387 호
5. 분류번호(등급): K02050.01 (2)
6. 제조번호 또는 로트번호: 44206A75, 86236A74, 86237A74
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 제조일로부터 12개월
8. 회수사유: 본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 문제를 예방하기 위한 안내문 전달 및 교환 조치입니다.
Atellica IM Homocysteine Calibrator와 ADVIA Centaur HCY Calibrator 로트가 칼리브레이터 불안정성으로 인해 검사 사용 설명서(IFU)의 참고 범위를 충족하지 못함을 확인했습니다. 칼리브레이터가 노화됨에 따라, 제조 후 8개월 시점에는 호모시스테인 결과가 최대 19.2%까지 편향되어 증가하는 것으로 관찰되었습니다.
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: 2025년. 04 월. 24 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: 2025년. 04 월. 24 일.

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