

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

1. 품목명: 염증표지자검사시약
 2. 제품명: Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)
 3. 모델명: Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)
 4. 허가·인증·신고번호: 체외 수인 24-324 호
 5. 분류번호(등급): K03020.01 (2)
 6. 제조번호 또는 로트번호: 별첨 참조
 7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 별첨 참조
 8. 회수사유: 본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 문제를 예방하기 위한 안내문 전달 및 교환 조치입니다. Siemens Healthineers는 고객 불만 조사 결과를 통해 Atellica CH 및 Atellica CI 분석기에서 Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP) 검사를 사용할 경우 실제보다 높게 측정된 결과가 발생할 가능성이 있음을 확인하였습니다. 본 문제는 상황에 따라 다음 중 하나의 결과를 초래할 수 있습니다.
 - 실제보다 높게 측정되었으나 플래그가 표시되지 않은 결과 또는
 - 시스템에서 플래그가 표시된 보고 불가(non-reportable) 결과가 발생하여 최종 보고 가능한 결과를 얻는 데 지연이 발생모든 검사실 결과와 마찬가지로, RCRP 검사 결과는 환자의 병력, 임상 증상 및 기타 관련 진단 결과와 함께 종합적으로 해석되어야 합니다. 자세한 내용은 공지문을 참고해 주시기 바랍니다.
 9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 크레아티닌 결과를 보고하는 고객에 한해 새로운 소프트웨어로 업데이트
 10. 소비자가 취해야 하는 행동: 해당되는 경우, 개봉된 시약 팩에 한하여 인수하 폐기
 11. 회수개시일: 2026년. 08 월. 27 일.
 12. 회수의무자: 지멘스헬시니어스(주)(대표자 이 명 군)
 13. 소재지: 서울시 서초구 서초대로 74길 14, 10층
 14. 연락처: 010-4697-2820
 15. 작성연월일: 2026년. 08 월. 27 일.
- * 위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 판매업자, 의료기관 등은 즉시 판매·사용을 중지하고 회수의무자가 조치할 수 있도록 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.**

(회사명 : 지멘스헬시니어스(주))

일련 번호	품목명		허가번호	형명	대상 Lot. No 또는 Serial No.	수입·제조일자	수입·제조량 (개, Set 등)	판매처	판매일자	판매량 (개, Set 등)	비 고
1	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150103	2025-05-09	30		2025-05-21	30	
2	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150104	2025-06-04	50		2025-06-09	50	
3	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150213	2025-09-08	29		2025-09-11	29	
4	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150419	2025-12-11	6		2025-12-26	6	
5	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150419	2025-12-11	35		2025-12-26	35	
6	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150419	2025-12-11	49		2025-12-26	49	
7	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150103	2025-05-14	1		2025-05-21	1	
8	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150104	2025-06-04	2		2025-06-16	2	
9	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150104	2025-06-04	5		2025-06-16	5	
10	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150208	2025-07-22	7		2025-07-23	7	
11	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150213	2025-09-08	4		2025-09-11	4	
12	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150354	2025-11-10	1		2025-11-12	1	
13	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150354	2025-11-10	2		2025-11-12	2	
14	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150354	2025-11-10	2		2025-11-12	2	
15	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150419	2025-12-05	1		2025-12-09	1	
16	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150419	2025-12-05	6		2025-12-24	6	
17	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150419	2025-12-05	6		2025-12-24	6	
18	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150419	2025-12-05	25		2025-12-09	25	
19	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160099	2026-04-14	10		2026-04-15	5	
20	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160099	2026-05-11	4		2026-05-11	9	
21	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160149	2026-06-29	1		2026-06-30	1	
22	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160149	2026-06-29	1		2026-06-30	1	
23	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160149	2026-06-29	3		2026-06-30	3	
24	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160297	2026-08-24	19		2026-08-24	19	
25	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160297	2026-08-24	1		2026-08-24	1	
26	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160297	2026-08-24	2		2026-08-24	2	
27	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150104	2025-06-04	12		2025-06-18	12	
28	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150104	2025-06-04	23		2025-06-18	23	
29	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150208	2025-07-22	24		2025-07-25	24	
30	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150213	2025-09-08	14		2025-09-11	14	
31	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150213	2025-09-08	14		2025-09-11	14	
32	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150213	2025-09-08	21		2025-09-11	21	
33	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150419	2025-12-11	18		2025-12-24	18	
34	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150419	2025-12-11	12		2025-12-24	12	
35	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150591	2026-03-11	18		2026-03-18	18	
36	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150591	2026-03-11	7		2026-03-18	7	
37	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160099	2026-04-14	15		2026-04-17	15	
38	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160099	2026-05-11	2		2026-05-14	2	
39	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160149	2026-06-18	25		2026-06-19	25	
40	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160149	2026-06-09	6		2026-06-19	6	
41	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160149	2026-06-29	2		2026-06-30	2	
42	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160149	2026-06-29	9		2026-06-30	9	
43	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160224	2026-08-04	3		2026-08-14	3	
44	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150103	2025-05-09	3		2025-05-16	3	
45	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150103	2025-05-09	2		2025-05-16	2	
46	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150104	2025-06-04	2		2025-06-09	2	
47	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150140	2025-06-17	2		2025-06-18	2	
48	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150208	2025-07-02	36		2025-07-04	36	
49	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150208	2025-08-07	3		2025-08-12	3	
50	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150208	2025-08-07	3		2025-08-12	3	
51	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150208	2025-07-22	2		2025-07-28	2	
52	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150213	2025-09-08	1		2025-09-09	1	
53	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150213	2025-09-08	3		2025-09-09	3	
54	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150246	2025-10-20	14		2025-10-21	14	
55	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150246	2025-10-15	4		2025-10-17	4	
56	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150354	2025-11-10	4		2025-11-13	4	
57	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150354	2025-11-18	4		2025-11-19	4	
58	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150419	2025-12-11	8		2025-12-29	8	
59	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150419	2025-12-11	43		2025-12-11	43	
60	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150419	2025-12-05	3		2025-12-11	3	
61	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150451	2026-01-12	5		2026-01-15	5	
62	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150451	2026-01-12	16		2026-01-15	16	
63	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150451	2026-01-12	2		2026-01-15	2	
64	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150451	2026-01-12	3		2026-01-15	3	
65	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150530	2026-02-09	2		2026-02-12	2	
66	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150530	2026-02-09	3		2026-02-12	3	
67	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150530	2026-02-09	2		2026-02-12	2	
68	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160099	2026-04-14	4		2026-04-16	4	
69	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160099	2026-05-04	2		2026-05-08	2	
70	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160149	2026-06-29	1		2026-06-30	1	
71	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160149	2026-06-29	6		2026-06-30	6	
72	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160149	2026-06-29	3		2026-06-30	3	
73	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160149	2026-06-09	2		2026-06-12	2	
74	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160224	2026-08-04	22		2026-08-11	22	
75	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160224	2026-08-04	1		2026-08-11	1	
76	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150451	2026-01-12	2		2026-01-14	2	
77	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160149	2026-06-29	1		2026-06-30	1	
78	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160149	2026-06-29	1		2026-06-30	1	
79	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150208	2025-07-22	1		2025-07-24	1	
80	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150208	2025-07-22	7		2025-07-24	7	
81	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150354	2025-11-10	1		2025-11-14	1	
82	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150354	2025-11-10	6		2025-11-14	6	
83	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150354	2025-10-17	2		2025-10-24	2	
84	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150419	2025-12-05	32		2025-12-12	32	
85	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150419	2025-12-11	17		2025-12-18	17	
86	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150591	2026-03-11	2		2026-03-16	2	
87	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150591	2026-03-11	2		2026-03-16	2	
88	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	150591	2026-03-11	6		2026-03-16	6	
89	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160099	2026-05-04	47		2026-05-11	47	
90	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160099	2026-05-04	23		2026-05-11	23	
91	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160099	2026-04-16	30		2026-04-20	30	
92	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160099	2026-04-16	7		2026-04-20	7	
93	염중표지자검사시약		제외 승인 24-324호	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	160149	2026-06-09	10		2026-06-17	10	

