

# 의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을  
공표합니다.

1. 품목명: 범용초음파영상진단장치
2. 제품명: ACUSON Sequoia Diagnostic Ultrasound System
3. 모델명: ACUSON Sequoia Diagnostic Ultrasound System
4. 허가·인증·신고번호: 수인 18-4838 호
5. 분류번호(등급): A26380.01(2)
6. 제조번호 또는 로트번호: 첨부 참조
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 첨부 참조
8. 회수사유: 본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 국내에 발생하지 않은 문제를 예방하기 위한 소프트웨어 업데이트 조치 안내입니다. 새 소프트웨어 버전 VA30C 업데이트를 통해 작동 성능과 예러가 개선되었습니다.
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 안내문 전달 및 시정 조치(예방)
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의
11. 회수개시일: 2022 년. 07 월. 04 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: 2022 년. 07 월. 04 일.

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

회수(자발적) 대상 제품 수입(생산)·판매 현황

(회사명 : 지멘스헬시니어스(주) )

일련 번호	품목명	허가번호	형명	대상 Lot. No 또는 Serial No.	수입·제조일자	판매처	판매일자	비고
1	범용초음파영상진단장치	수인18-4838호	ACUSON Sequoia Diagnostic Ultrasound System	801914	2020-06-15		2020-06-19	
2	범용초음파영상진단장치	수인18-4838호	ACUSON Sequoia Diagnostic Ultrasound System	802869	2021-10-14		2021-10-20	
3	범용초음파영상진단장치	수인18-4838호	ACUSON Sequoia Diagnostic Ultrasound System	803065	2021-12-08		2021-12-31	
4	범용초음파영상진단장치	수인18-4838호	ACUSON Sequoia Diagnostic Ultrasound System	803109	2021-07-29		2021-08-18	
5	범용초음파영상진단장치	수인18-4838호	ACUSON Sequoia Diagnostic Ultrasound System	803286	2022-02-07		2022-02-18	
6	범용초음파영상진단장치	수인18-4838호	ACUSON Sequoia Diagnostic Ultrasound System	803106	2021-12-08		2021-12-30	