

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

1. 품목명: 당뇨질환관련검사시약
2. 제품명: DCA Systems Hemoglobin A1c Reagent Kit
3. 모델명: DCA Systems Hemoglobin A1c Reagent Kit
4. 허가·인증·신고번호: 체외 수인 14-364 호
5. 분류번호(등급): J11010.01 (2)
6. 제조번호 또는 로트번호: 916065
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 2025-08-13, 2025-09-16
8. 회수사유: 본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 문제를 예방하기 위한 안내문 전달 및 회수(폐기) 조치입니다.

Siemens Healthineers는 고객 불만 조사 및 내부 시험을 통해 일부 소수의 카트리지에서 버퍼 풀탭(buffer pull-tab)의 박리(delamination)가 발생할 수 있음을 확인하였습니다. 박리는 풀탭 내부에서 접합된 재질층이 분리되는 현상으로, 이로 인해 버퍼 용액이 반응 챔버(reaction chamber)로 완전히 방출되지 못하고 분석에 사용 가능한 시약의 양이 감소하게 됩니다.

박리가 발생할 경우 HbA1c 결과가 실제보다 낮게(음의 편향) 보고되거나, 검사 완료를 방해하는 장비 생성 오류 코드가 발생할 수 있습니다. 본 문제는 해당 로트의 카트리지 중 약 0.07~0.5%에서 관찰되었습니다. 대다수 카트리지는 정상적으로 의도된 성능을 나타내고 있습니다.

자세한 내용은 공지문을 참조하시기 바랍니다.

9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 인수하여 폐기
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의 또는 구매처에 반품
11. 회수개시일: 2026년. 07 월. 21 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. 07 월. 21 일.

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