

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

1. 품목명: 요화학분석기
2. 제품명: Chek-Stix UA Diptube Liquid QC
3. 모델명: Chek-Stix UA Diptube Liquid QC
4. 허가·인증·신고번호: 체외 수신 17-2309 호
5. 분류번호(등급): J07010.01 (1)
6. 제조번호 또는 로트번호: S202517, S202468, S202491
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 해당없음
8. 회수사유: 본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 문제를 예방하기 위한 안내문 전달 및 교환 조치입니다. 일부 정도관리 제품에서 이물질이 검출되어 Kova International로부터 제품 시정 및 판매 중단 통지를 받았습니다. 해당 제품/로트는 공지문 상의 표에 기재되어있습니다. 해당 제품은 CLINITEK Status®+ 및 Clinitek Advantus® 기기에 사용됩니다. 해당 lot 제품은 QC 성능에 부정적인 영향은 없으며, 환자 결과는 영향을 받지 않습니다. 문제 및 조치에 대한 자세한 내용은 첨부된Kova International의 공지문을 참조하시기 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. 06 월. 09 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. 06 월. 09 일.

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