

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

1. 품목명: 거치형 디지털식 순환기용 엑스선 투시 진단장치외 1건
2. 제품명: ARTIS icono biplane외 1건
3. 모델명: ARTIS icono biplane외 1건
4. 허가·인증·신고번호: 수인 20-180 호외 1건
5. 분류번호(등급): A11090.03 (2) 외 1건
6. 제조번호 또는 로트번호: 별첨
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 별첨
8. 회수사유: 본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 발생할 수 있는 문제를 예방하기 위한
고객 안내문 배포 및 소프트웨어 업데이트 조치 안내입니다.
매우 드문 경우이지만, 검출기의 높이 위치를 최대 또는 최소로 조정한 후 시스템의 동작 기능
이 상실될 수 있습니다. 이 현상이 발생하면 재부팅을 하더라도 동작 제어 기능이 복구되지 않
을 수 있습니다. 해당 문제가 발생할 가능성을 줄이기 위해 영향을 받은 시스템의 소프트웨어
를 업데이트 할 예정입니다.
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 안내문 전달 및 소프트웨어 업데이트(예방)
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의
11. 회수개시일: 2026 년. 05 월. 26 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: 2026 년. 05 월. 26 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	수입·제조량 (개, Set 등)	판매처	판매일자	판매량 (개, Set 등)	비 고
1	거치형 디지털식 순환가용 엑스선 투시 진단장치	수인 20-180 호	ARTIS icono biplane	184168	2025-09-19	1		2025-10-30	1	
2	거치형 디지털식 순환가용 엑스선 투시 진단장치	수인 20-180 호	ARTIS icono biplane	184161	2025-09-10	1		2025-11-03	1	
3	거치형 디지털식 순환가용 엑스선 투시 진단장치	수인 20-180 호	ARTIS icono biplane	184207	2025-12-09	1		2026-01-27	1	
4	거치형 디지털식 순환가용 엑스선 투시 진단장치	수인 24-236 호	ARTIS icono ceiling	194087	2025-05-12	1		2025-06-30	1	
5	거치형 디지털식 순환가용 엑스선 투시 진단장치	수인 24-236 호	ARTIS icono ceiling	194191	2027-10-26	1		2025-12-17	1	
6	거치형 디지털식 순환가용 엑스선 투시 진단장치	수인 20-180 호	ARTIS icono biplane	184201	2025-12-05	1		2025-12-23	1	
7	거치형 디지털식 순환가용 엑스선 투시 진단장치	수인 24-236 호	ARTIS icono ceiling	194167	2025-11-03	1		2025-12-12	1	
8	거치형 디지털식 순환가용 엑스선 투시 진단장치	수인 20-180 호	ARTIS icono biplane	184236	2026-03-16	1		2026-03-16	1	
9	거치형 디지털식 순환가용 엑스선 투시 진단장치	수인 20-180 호	ARTIS icono biplane	184137	2025-08-08	1		2026-03-28	1	
10	거치형 디지털식 순환가용 엑스선 투시 진단장치	수인 24-236 호	ARTIS icono ceiling	194151	2025-09-15	1		2025-12-30	1	
11	거치형 디지털식 순환가용 엑스선 투시 진단장치	수인 20-180 호	ARTIS icono biplane	184242	2026-04-13	1		2026-05-12	1	