

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: 150213, 150246, 150354, 150419
 7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 제조일로부터 15개월
 8. 회수사유: 본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 문제를 예방하기 위한 안내문 전달 및 교환 조치입니다. Siemens Healthineers는 2025년 3월에ACHC24-07.D.OUS UFSN을 통해 안내되었던 '소프트웨어 오류 flag 발생' 문제를 해결했습니다.
이번 수정 사항은 Atellica CI Analyzer에서 소프트웨어 버전 1.30.51 이상을 사용하는 경우 적용됩니다.
'소프트웨어 오류 flag 발생' 유형 및 자세한 설명은 공지문 상의 부록 표 1을 참조하십시오. 이번 조치 사항은 Atellica CI Analyzer에만 적용됩니다. Atellica CH Analyzer을 사용하는 고객께서는 ACHC24-07.E.OUS의 지침을 따르시기 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. 12 월. 24 일.
 12. 회수의무자: 지멘스헬시니어스(주)(대표자 이 명 균)
 13. 소재지: 서울시 서초구 서초대로 74길 14, 10층
 14. 연락처: 010-4697-2820
 15. 작성연월일: 2025년. 12 월. 24 일.
- * 위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 판매업자, 의료기관 등은 즉시 판매·사용을 중지하고 회수의무자가 조치할 수 있도록 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.**