

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

1. 품목명: 임상화학효소검사시약
2. 제품명: Atellica CH Creatine Kinase (CK_L)
3. 모델명: Atellica CH Creatine Kinase (CK_L)
4. 허가·인증·신고번호: 체외 수인 17-4536 호
5. 분류번호(등급): J08040.01 (2)
6. 제조번호 또는 로트번호: 별첨 참조
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 별첨 참조
8. 회수사유:

본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 문제를 예방하기 위한 안내문 전달 및 교환 조치입니다.

Siemens Healthineers는 고객 불만 조사를 통해, Atellica CH 및 Atellica CI 분석기에서 Atellica CH

Creatine Kinase (CK_L) 시약의 LOT (252591, 252602 및 252612)를 사용할 경우 환자 검체,

품질관리(QC) 결과 및/또는 calibrator 결과가 실제보다 높게 측정될 가능성이 있음을 확인했습니다. 이

문제는 혈청(serum) 및 혈장(plasma)검체 모두에서 관찰될 수 있으며, QC 결과만으로는 해당 문제가 매번
확인되지 않을 수 있습니다. 자세한 내용은 공지문을 참고해 주시기 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: 2026 년. 03 월. 26 일.

12. 회수의무자: 지멘스헬시니어스(주)(대표자 이 명 균)

13. 소재지: 서울시 서초구 서초대로 74길 14, 10층

14. 연락처: 010-4697-2820

15. 작성연월일: 2026 년. 03 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	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-09-01	2		2025-09-09	25	
2	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-10-10	14		2025-10-15	1	
3	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-11-06	2		2025-10-15	9	
4	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-11-27	26		2025-11-13	2	
5	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-09-01	20		2025-12-05	7	
6	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591				2025-09-08	11	
7	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591				2025-09-08	6	
8	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591				2025-09-08	3	
9	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-09-01	75		2025-09-03	37	
10	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-10-10	6		2025-10-14	2	
11	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-11-27	8		2025-12-04	1	
12	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591				2025-12-04	4	
13	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591				2025-12-04	16	
14	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591				2025-12-04	2	
15	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591				2025-12-04	12	
16	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591				2025-12-04	10	
17	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591				2025-12-04	4	
18	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591				2025-12-04	1	
19	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-09-09	104		2025-09-11	88	
20	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591				2025-09-17	2	
21	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591				2025-09-17	14	
22	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-11-06	3		2025-11-14	2	
23	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-11-27	2		2025-12-04	3	
24	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-11-27	6		2025-12-08	6	
25	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-09-09	30		2025-09-15	38	
26	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-10-10	10		2025-10-13	1	
27	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-11-06	25		2025-11-13	1	
28	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-11-27	15		2025-11-13	1	
29	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591				2025-11-13	4	
30	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591				2025-12-04	7	
31	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591				2025-12-04	5	
32	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591				2025-12-04	14	
33	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591				2025-12-04	3	
34	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591				2025-12-04	6	
35	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-10-22	2		2025-10-24	16	
36	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-11-27	2		2025-12-08	2	
37	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-11-27	16		2025-12-08	2	
38	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-09-01	39		2025-09-03	23	
39	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-09-09	40		2025-12-04	9	
40	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-10-10	3		2025-12-04	10	
41	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-11-06	9		2025-12-04	9	
42	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591	2025-11-27	13		2025-12-04	6	
43	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591				2025-12-04	23	
44	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252591				2025-12-04	24	
45	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252602	2026-01-02	3		2026-01-05	3	
46	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252602	2026-01-02	50		2026-01-06	50	
47	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252602	2026-01-02	3		2026-01-08	1	
48	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252602				2026-01-08	2	
49	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252602	2026-01-02	3		2026-01-05	3	
50	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252602	2026-01-02	15		2026-01-07	14	
51	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252602				2026-01-07	1	
52	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252602	2025-12-10	8		2025-12-16	8	
53	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252602	2026-01-02	15		2025-12-22	10	
54	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252602				2026-01-06	3	
55	임상화학효소검사시약	체외 승인 17-4536호	ellica CH Creatine Kinase (CK	252602				2026-01-06	2	