

# 의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을  
공표합니다.

1. 품목명: 일반면역검사시약
2. 제품명: Atellica IM Homocysteine Calibrator (HCY CAL)
3. 모델명: Atellica IM Homocysteine Calibrator (HCY CAL)
4. 허가·인증·신고번호: 체외 수인 13-2387 호
5. 분류번호(등급): K02050.01 ( 2 )
6. 제조번호 또는 로트번호: 44505A78, 52364A79
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 제조일로부터 12개월
8. 회수사유:

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

내부 조사 결과, Lot 번호가 78 및 79로 끝나는 Atellica IM Homocysteine Calibrator 와 ADVIA Centaur HCY Calibrator는 전체 사용기간(12개월) 동안 칼리브레이터 안정성을 유지하지는 못하는 것으로 확인되었습니다. 이러한 칼리브레이터는 시간이 경과함에 따라 Siemens 내부 표준과 비교했을 때 제조 후 약 9개월 시점에서 호모시스테인 결과가 최대 17.0%까지 양의 편향을 보이는 것으로 확인되었습니다.

해당 칼리브레이터 불안정성은 Atellica IM Analyzer, Atellica CI Analyzer, ADVIA Centaur XP System, ADVIA Centaur XPT System 및 ADVIA Centaur CP System에서 측정되는 호모시스테인 결과에 영향을 미칠 수 있습니다. 조사 결과, 냉동 보관(-15°C ~ -25°C, 목표 -20°C)이 칼리브레이터 안정성을 개선하는 것으로 나타났습니다.

자세한 내용은 공지문을 참고해 주시기 바랍니다.

9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 안내문 배포 및 폐기
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의 또는 구매처에 반품
11. 회수개시일: 2026 년. 05 월. 11 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. 05 월. 11 일.

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