

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

1. 품목명: 심혈관및중추신경계치료약물농도감시검사시약
2. 제품명: Dimension Tacrolimus(DF 207)
3. 모델명: Dimension Tacrolimus(DF 207)
4. 허가·인증·신고번호: 체외 수허 15-1280 호
5. 분류번호(등급): K06010.01 (3)
6. 제조번호 또는 로트번호: FA6254, FA6260, FA6286
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 제조일로부터 12개월
8. 회수사유:

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

Siemens Healthineers는 고객 불만 조사 결과, Dimension System에서 Dimension Tacrolimus(TAC) 특정 로트 번호 (FA6254, FA6260, FA6286) 사용 시 품질관리(QC) 및 환자 검체 결과에 양의 편향 (positive bias, 실제보다 높게 측정되는 현상) 이 발생할 가능성이 있음을 확인하였습니다.

내부 조사 결과, 사용설명서(Instructions for Use, IFU)에 명시된 '개봉 후 웰 안정성(open well stability): 48시간'이 낮은 analyte 농도에서는 충족되지 않을 수 있음이 확인되었습니다. 극단적인 경우, 수화 후(post-hydration) 48시간 시점에서 3.5 ng/mL [4.6 nmol/L] 농도에서 최대 59%의 양의 편향(positive bias, 실제보다 높게 측정되는 현상) 이 관찰되었습니다.

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. 05 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. 05 월. 26 일.

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