

### 의료기기 회수에 관한 공표

의료기기법 제31조 및 제34조 규정에 따라 아래의 의료기기에 대하여 회수함을 공표합니다.

가. 회수의무자(연락처) : 지멘스헬스케어㈜ (080-450-1234)

나. 회수대상의료기기 : 면역화학검사시약(ADVIA Chemistry Calcium\_2(CA\_2), 수허 13-2580호)

다. 위해성 정도 : 의료기기법 시행규칙 제32조의2제2항제3호의 의료기기(자발적회수)

라. 제조일자 또는 사용기한 : 제조일로부터 24개월

마. 제조번호 : 386233

바. 회수사유 : ADVIA® 1200, 1800, 2400와 XPT Chemistry Systems에 사용되는 Calcium\_2 시약 로트 386233 가 바코드 정보가 잘못 인쇄되어 잘못 인식되는 시약 wedge R1 를 포함할 수 있습니다. 시스템에 장착 시, 해당하는 로트 시약 wedge R1 이 D-HDL wedge로 표시됩니다. 잘못된 Calcium\_2 wedge의 바코드는 시스템에서 Calcium\_2 시약 wedge로 인식되지 않습니다. 사용자가 수동으로 Calcium\_2 wedge를 설정하거나 정상적으로 인식될 수 있는 wedge로 대체해야 합니다.

사. 회수방법 : 사용자 공지 전달 및 해당 문제 발생 시 실물 회수

아. 회수시작일 : 2017.03.03

자. 공표자료 작성연월일 : 2017.03.03

※ 해당 회수대상의료기기를 보관하고 있는 판매업체 및 의료기관 등에서는 판매, 사용 여부 또는 회수 등을 위하여 지멘스(주)에 연락 주시기 바랍니다. 감사합니다.