

의료기기 회수에 관한 공표

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

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

나. 회수대상의료기기 : 내분비물질검사시약(ADVIA Centaur Calibrator A, 수허 13-1954호)

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

라. 제조일자 또는 사용기한 : 제조일로부터 12개월

마. 제조번호 : 08451A90 16035A90 32420A90 43871A90 62739A90

바. 회수사유 : ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP, ADVIA Centaur XPT Systems에서 로트 번호 90으로 끝나는 Calibrator A Kit와 ADVIA Centaur FT4가 사용되었을 때 negative bias가 나타나는 것이 확인되었습니다.

사. 회수방법 : 사용자 공지 전달 및 문제 발생한 부품에 한해 교체

아. 회수시작일 : 2017.01.24

자. 공표자료 작성연월일 : 2017.01.24

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