

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 T3, 수허 13-2288호)

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

라. 제조일자 또는 사용기한 : 제조일로부터 11개월

마. 제조번호 : 48330198

바. 회수사유 : ADVIA Centaur XPT system 에서 로트넘버가 198로 끝나는 ADVIA Centaur T3 키트는 마스터 커브 카드(MCC)를 스캔하면 복구 불가능한 에러가 발생합니다. 그러나 ADVIA Centaur T3의 다른 로트 키트는 ADVIA Centaur XPT에서 계속 사용할 수 있습니다. ADVIA Centaur / XP 및 ADVIA Centaur CP 시스템에서 ADVIA Centaur T3 키트 로트넘버가 198로 끝나는 제품을 계속 사용할 수 있습니다.

사. 회수방법 : 사용자 공지 전달 및 실물 회수

아. 회수시작일 : 2017.08.11

자. 공표자료 작성연월일 : 2017.08.11

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