

PI 17-006

### 의료기기 회수에 관한 공표

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

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

나. 회수대상의료기기 : HIV·HBV·HCV·HTLV혈청형·아형검사시약 (Enzygnost Anti-HBs II, 수허 12-7호)

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

라. 제조일자 또는 사용기한 : 제조일로부터 18개월

마. 제조번호 : 46905

바. 회수사유 : Enzygnost® Anti-HBs II 테스트 플레이트가 Anti-HBs II REF P의 absorbance value가 증가하여 무효한 플레이트 결과를 초래할 수 있습니다. 이러한 경우 Alpha-method를 통한 검체값의 정량이 불가능합니다

사. 회수방법 : 사용자 공지 전달

아. 회수시작일 : 2017.08.21

자. 공표자료 작성연월일 : 2017.08.21

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