

LAI 18-02

의료기기 회수에 관한 공표

의료기기법 제51조 및 제54조 규정에 따라 아래의 의료기기에 대하여 회수함을 공표합니다.

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

나. 회수대상의료기기 : 의료용면역발광측정장치 (ADVIA Centaur XP, 서울 수신 11-2201호)

다. 위해성 정도 : 의료기기법 시행규칙 제52조의제2항제3호의 의료기기(자발적회수)

라. 제조일자 또는 사용기한 : 해당 없음

마. 제조번호 : AP2.0054, AP2.0056, AP2.0060

바. 회수사유 : 트랜스폰더 ITI0003을 가진 캐리어가 MOL-A 전자기판에 의해 통제되는 안테나에 읽히지 않을 수 있으며, 이 경우 모듈이 멈출 수 있고 시스템 알림이 나타나지 않습니다.

Inpeco는 MOL-A 전자기판 펌웨어 업그레이드를 준비했습니다.

사. 회수방법 : 사용자 공지 전달

아. 회수시작일 : 2018.02.14

자. 공표자료 작성연월일 : 2018.02.14

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