

DC 18-05

### 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 (Dimension Lipase (LIPL) Flex Reagent Cartridge, 수허 13-1750호)

면역화학검사시약 (Dimension Vista Lipase (LIPL) Flex Reagent Cartridge, 수허 13-2006호)

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

라. 제조일자 또는 사용기한 : 제조일로부터 9개월

마. 제조번호 : 18128BA, GA9038

바. 회수사유 : 해당 제품을 사용할 때 QC 및 환자 결과에서 로트 간 높은 변동성이 확인되었습니다.

사. 회수방법 : 사용자 공지 전달 및 실물 회수

아. 회수시작일 : 2018.09.18

자. 공표자료 작성연월일 : 2018.09.18

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