

### 의료기기 회수에 관한 공표

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

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

나. 회수대상의료기기: 혈액가스분석및전해질검사시약 (Rapidlab 1200 Series Reagents, 수인 14-88호)

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

라. 제조일자 또는 사용기한 : 제조일로부터 12개월

마. 제조번호 : 350701, 350702

바. 회수사유 : RAPIDPoint® 및 RAPIDLab® 혈액가스시스템을 사용 시, 일부 로트의 CVM level 1 pCO<sub>2</sub> 및/또는 tHB 결과가 예상보다 낮게 회수될 수 있음을 확인했습니다. CVM 값이 범위를 벗어나거나, 해당 로트 제품의 사용을 원하지 않는 경우, 무료로 제품 교환을 할 수 있습니다.

사. 회수방법 : 안내문 전달 및 문제시 실물 회수

아. 회수시작일 : 2018.07.23

자. 공표자료 작성연월일 : 2018.07.23

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