

의료기기 회수 계획 공표

「의료기기법」제 31 조제 2 항에 따라 아래의 의료기기에 대하여 회수함을 공표합니다.

- 가. 회수의무자(연락처) : 엘렉타 주식회사 (T. 031-716-0080)
- 나. 회수대상의료기기 : 치료용하전입자가속장치 (수허 04-1023 호, Elekta Synergy Platform / 수허 09-312 호, Elekta Synergy / 수허 10-918 호, Elekta Infinity / 수허 14-1690 호, Versa HD)
- 다. 위해성 정도 : 위해성 정도 3
- 라. 제조일자(유효·사용기한) : 해당 없음
- 마. 제조번호 : 첨부파일 확인
- 바. 회수사유 : 중력으로 인한 iViewGT™ 및 XVI 디텍터 암의 익스텐션 가능성
- 사. 회수방법 : Mod Kit 설치
- 아. 회수기간 : 2018. 05. 08 ~ 2018. 06. 07 (1 개월)
- 자. 공표일자 : 2018. 05. 05

※ 해당 회수대상의료기기를 보관하고 있는 의료기관에서는 판매, 사용 여부 또는 회수 등을 위하여 엘렉타 주식회사에 연락 주시기 바랍니다.

*첨부

	모델명	Serial No	제조(수입)일자	생산(수입)량	재고량	회수대상량
1	Versa HD	153459	2014-03-19	1	0	1
2	Versa HD	153287	2013-10-29	1	0	1
3	Versa HD	154022	2015-10-31	1	0	1
4	Versa HD	154430	2017-04-28	1	0	1
5	Versa HD	153612	2014-10-24	1	0	1
6	Versa HD	153647	2014-10-24	1	0	1
7	Versa HD	153657	2014-03-19	1	0	1
8	Elekta Infinity	152996	2013-04-10	1	0	1
9	Elekta Infinity	153052	2013-02-22	1	0	1
10	Elekta Infinity	153010	2013-03-19	1	0	1
11	Elekta Infinity	152206	2010-06-23	1	0	1
12	Elekta Infinity	152851	2012-09-17	1	0	1
13	Elekta Infinity	153285	2013-10-29	1	0	1
14	Elekta Infinity	153288	2013-10-29	1	0	1
15	Elekta Infinity	153294	2013-10-31	1	0	1
16	Elekta Infinity	152438	2011-04-27	1	0	1
17	Elekta Infinity	153792	2015-06-25	1	0	1
18	Elekta Infinity	154560	2017-10-30	1	0	1
19	Elekta Synergy Platform	151103	2004-09-09	1	0	1
20	Elekta Synergy Platform	151302	2006-01-16	1	0	1
21	Elekta Synergy Platform	152643	2012-01-28	1	0	1
22	Elekta Synergy Platform	151235	2005-08-25	1	0	1
23	Elekta Synergy Platform	153205	2013-08-21	1	0	1
24	Elekta Synergy	151771	2008-07-28	1	0	1
25	Elekta Synergy	151974	2009-07-20	1	0	1
26	Elekta Synergy	151905	2009-03-06	1	0	1
27	Elekta Synergy	151046	2004-03-23	1	0	1