

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 : 고객 안내문 전달
- 아. 회수기간 : 2017. 12. 11 ~ 2018. 01. 11 (1 개월)
- 자. 공표일자 : 2017. 12. 12

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

모델명	Lot No 또는 Serial No	제조(수입)일자	생산(수입)량	재고량	회수대상량
Versa HD	153459	3/19/2014	1	0	1
Versa HD	153287	10/29/2013	1	0	1
Versa HD	154022	10/31/2015	1	0	1
Versa HD	154430	4/28/2017	1	0	1
Versa HD	153612	10/24/2014	1	0	1
Versa HD	153647	10/24/2014	1	0	1
Versa HD	153459	3/19/2014	1	0	1
Elekta Infinity	152996	2/22/2013	1	0	1
Elekta Infinity	153052	4/10/2013	1	0	1
Elekta Infinity	153010	3/19/2013	1	0	1
Elekta Infinity	152206	6/23/2010	1	0	1
Elekta Infinity	152851	9/17/2012	1	0	1
Elekta Infinity	153285	10/29/2013	1	0	1
Elekta Infinity	153288	10/29/2013	1	0	1
Elekta Infinity	153294	10/31/2013	1	0	1
Elekta Infinity	152438	4/27/2011	1	0	1
Elekta Infinity	153792	6/25/2015	1	0	1
Elekta Synergy	151771	7/28/2008	1	0	1
Elekta Synergy	151974	7/20/2009	1	0	1
Elekta Synergy	151905	3/6/2009	1	0	1
Elekta Synergy	151046	3/23/2004	1	0	1
Elekta Synergy Platform	151103	9/9/2004	1	0	1
Elekta Synergy Platform	151302	1/16/2006	1	0	1
Elekta Synergy Platform	152643	1/28/2012	1	0	1
Elekta Synergy Platform	151235	8/25/2005	1	0	1
Elekta Synergy Platform	153205	8/21/2013	1	0	1