

## 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

순번	품목명	모델명	허가번호
1	의료영상분석장치소프트웨어	Leksell GammaPlan	수인 13-409 호

다.위해성 정도 : 3

라.제조일자(유효·사용기한) : 해당 없음

마.제조번호 : 첨부파일 확인

바.회수사유 : 여백 도구가 체적의 특정 영역에서 여백을 체계적으로 과대 추정

사.회수방법 : 자사 엔지니어가 문제 해결된 LGP 11.1.1 로 업그레이드

아.회수시작일 : 2019. 02. 07

자.공표자료 작성연월일 : 2019. 02. 15

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

## 회수(자발적) 대상 제품 판매 현황

(회사명 : 엘렉타주식회사 )

일련 번호	품목명	허가번호	형명	대상 Lot. No 또는 Serial No.	수입·제조량 (개, Set 등)
1	의료영상분석장치소프트웨어	수인 13-409 호	Leksell GammPlan	NTPS SOFTWARE/11352-001/11.1.0.0	1
2	의료영상분석장치소프트웨어	수인 13-410 호	Leksell GammPlan	NTPS SOFTWARE/19100-LGK001/11.1.0.0	1
3	의료영상분석장치소프트웨어	수인 13-411 호	Leksell GammPlan	NTPS SOFTWARE/10444-001/11.1.0.0	1
4	의료영상분석장치소프트웨어	수인 13-412 호	Leksell GammPlan	NTPS SOFTWARE/10444-LGK004/11.1.0.0	1
5	의료영상분석장치소프트웨어	수인 13-413 호	Leksell GammPlan	NTPS SOFTWARE/17033-003/11.1.0.0	1
6	의료영상분석장치소프트웨어	수인 13-413 호	Leksell GammPlan	NTPS SOFTWARE/11352-001/11.1.0.0	1
7	의료영상분석장치소프트웨어	수인 13-414 호	Leksell GammPlan	NTPS SOFTWARE/10728-001/11.1.0.0	1