

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	전동식방사선치료대	HexaPOD evo RT System	경인 수신 11-93 호

다.위해성 정도 : 3

라.제조일자(유효·사용기한) : 해당 없음

마.제조번호 : 첨부파일 확인

바.회수사유 : 6D 워크 플로우 후 HexaPOD evo 기울어짐

사.사. 회수방법 : 자사 엔지니어가 HexaPOD evo Fan Diode FCO ModKit 설치

아.회수시작일 : 2019. 02. 18

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.	판매량 (개, Set 등)
1	전동식방사선치료대	경인 수신 11-93호	HexaPOD evo RT System	042018	1
2	전동식방사선치료대	경인 수신 11-94호	HexaPOD evo RT System	042135	1
3	전동식방사선치료대	경인 수신 11-95호	HexaPOD evo RT System	042364	1
4	전동식방사선치료대	경인 수신 11-96호	HexaPOD evo RT System	042367	1
5	전동식방사선치료대	경인 수신 11-97호	HexaPOD evo RT System	042374	1
6	전동식방사선치료대	경인 수신 11-99호	HexaPOD evo RT System	042252	1
7	전동식방사선치료대	경인 수신 11-100호	HexaPOD evo RT System	042284	1
8	전동식방사선치료대	경인 수신 11-101호	HexaPOD evo RT System	042273	1
9	전동식방사선치료대	경인 수신 11-102호	HexaPOD evo RT System	042185	1