

## 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 : 의료영상분석장치 (수허 11-735 호, ERGO++)
- 다. 위해성 정도 : 위해성 정도 3
- 라. 제조일자(유효·사용기한) : 해당 없음
- 마. 제조번호 : 첨부파일 확인
- 바. 회수사유 : 콜리메이터 또는 테이블의 부정확한 회전
- 사. 회수방법 : 검증 테스트 안내문 발송
- 아. 회수기간 : 2017. 10. 02 ~ 2017. 11. 02 (1 개월)
- 자. 공표일자 : 2017. 10. 02

※ 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
ERGO++	20029596ERGO1	11/10/2009	1	0	1
ERGO++	20030204ERGO1	6/10/2014	1	0	1
ERGO++	20029910ERGO1	6/17/2010	1	0	1
ERGO++	20029292ERGO1	5/21/2009	1	0	1