

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 11-630 호, Monaco RTP System)

다. 위해성 정도 : 위해성 정도 3

라. 제조일자(유효·사용기한) : 해당 없음

마. 제조번호 : 첨부파일 확인

바. 회수사유 :

1) 윤곽 편집 및 삭제 시 저장되지 않음

2) 일부 CT 데이터세트에 대한 윤곽이 올바르게 처리되지 않음

사. 회수방법 : Monaco® Patch 5.10.3 설치

아. 회수기간 : 2017. 03. 09 ~ 2017. 04. 09 (1 개월)

자. 공표일자 : 2017. 03. 09

※ 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
Monaco RTP System	20030172	2/17/2014	1	0	1
Monaco RTP System	20029974	4/27/2011	1	0	1
Monaco RTP System	20029754	6/9/2009	1	0	1
Monaco RTP System	20030204	6/10/2014	1	0	1
Monaco RTP System	20029375	8/15/2013	1	0	1
Monaco RTP System	20029596	9/16/2011	1	0	1
Monaco RTP System	20029292	11/1/2012	1	0	1
Monaco RTP System	20029421	1/21/2013	1	0	1
Monaco RTP System	20030101	3/11/2013	1	0	1
Monaco RTP System	20030111	3/27/2013	1	0	1
Monaco RTP System	20029539	6/9/2009	1	0	1