



FCO-200-02-801-009

December 16, 2025

의료기기 회수 계획 공표

(위해성 정도 2)

「의료기기법」제 34 조 규정에 따라 아래의 의료기기를 회수함을 공표합니다.

- | 일련번호 | Serial No. | 수량 |
|------|------------|----|
| 1 | 600044 | 1 |
1. 품목명: 치료용 하전 입자 가속 장치
2. 모델명 및 허가 번호: Elekta Unity 수허 20-230 호
3. 분류번호(등급): A13020.01(3)
4. 제조번호: 하기 리스트 확인
5. 제조일자(유효·사용기한): 해당 없음
6. 회수사유 : MR 경사 코일의 현재 설계, 제조 및 서비스 절차는 전기 저항을 증가시켜 Unity 시스템에서 MR 경사 코일의 버스 바 커넥터 내에서 과열로 이어질 수 있음
7. 회수방법 : 자사 서비스 엔지니어가 해당 병원에 방문하여 ModKit 설치
8. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의
9. 회수 개시일: 2025년 12월 17일
10. 회수의무자: 엘렉타 주식회사
11. 소재지: 경기도 성남시 분당구 황새울로 258 번길 31, 12 층
12. 연락처: TEL) 031-716-0080, FAX) 031-716-0402
13. 작성연월일: 2025년 12월 16일

※ 위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 의료기관 등은 회수의무자가 조치할 수 있도록 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.