

의료기기 회수 계획 공표

(위해성 정도 2)

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

1. 품목명:	치료용 하전 입자 가속 장치	
2. 모델명 및 허가 번호:	Elekta Synergy Platform	수허 04-1023 호
	Elekta Synergy	수허 10-918 호
	Elekta Infinity	수허 10-918 호
	Versa HD	수허 14-1690 호
3. 분류번호(등급):	A13020.01(3)	
4. 제조번호:	첨부파일 확인	
5. 제조일자(유효·사용기한):	해당 없음	
6. 회수사유 :	중간 암 내의 마이크로 스위치가 잘못 설정될 경우, iViewGT™/XVI 검출기 암이 제어되지 않고 확장될 가능성이 있음	
7. 회수방법 :	자사 서비스 엔지니어가 해당 병원에 방문하여 ModKit 설치	
8. 소비자가 취해야 하는 행동:	제품에 표시된 고객센터에 문의	
9. 회수 개시일:	2024 년 5 월 27 일	
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:	2024 년 5 월 27 일	

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

일련 번호	품목명	허가번호	형명	대상 Lot. No 또는 Serial No.	수량
1	치료용하전입자가속장치	수허 14-1690 호	Versa HD	154022	1
2	치료용하전입자가속장치	수허 14-1690 호	Versa HD	153287	1
3	치료용하전입자가속장치	수허 14-1690 호	Versa HD	153647	1
4	치료용하전입자가속장치	수허 14-1690 호	Versa HD	153612	1
5	치료용하전입자가속장치	수허 14-1690 호	Versa HD	153657	1
6	치료용하전입자가속장치	수허 14-1690 호	Versa HD	154430	1
7	치료용하전입자가속장치	수허 14-1690 호	Versa HD	153459	1
8	치료용하전입자가속장치	수허 10-918호	Elekta Infinity	153052	1
9	치료용하전입자가속장치	수허 10-918호	Elekta Infinity	153010	1
10	치료용하전입자가속장치	수허 10-918호	Elekta Infinity	153285	1
11	치료용하전입자가속장치	수허 10-918호	Elekta Infinity	152996	1
12	치료용하전입자가속장치	수허 10-918호	Elekta Infinity	154560	1
13	치료용하전입자가속장치	수허 10-918호	Elekta Infinity	153792	1
14	치료용하전입자가속장치	수허 10-918호	Elekta Infinity	153288	1
15	치료용하전입자가속장치	수허 10-918호	Elekta Infinity	153294	1
16	치료용하전입자가속장치	수허 10-918호	Elekta Infinity	153596	1
17	치료용하전입자가속장치	수허 10-918호	Elekta Synergy	151905	1
18	치료용하전입자가속장치	수허 10-918호	Elekta Synergy	151974	1
19	치료용하전입자가속장치	수허 10-918호	Elekta Synergy	152851	1
20	치료용하전입자가속장치	수허 10-918호	Elekta Synergy	152206	1
21	치료용하전입자가속장치	수허 04-1023 호	Elekta Synergy Platform	152643	1
22	치료용하전입자가속장치	수허 04-1023 호	Elekta Synergy Platform	153205	1