

## 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 Harmony Pro 수허 22-251 호 Versa HD 수허 14-1690 호 Elekta Infinity 수허 10-918 호 Elekta Synergy
3. 분류번호(등급):	A13020.01(3)
4. 제조번호 및 제조일자	첨부 리스트 확인
5. 회수사유 :	변조기 방출 로드와 관련 공급업체가 압착 공구에 압착 단자를 거꾸로 장착해 온 것으로 확인. 안전 방출 로드의 접지선이 쉽게 이탈되었으며, 이는 잠재적인 안전상 문제를 초래할 수 있음
6. 회수방법 :	자사 서비스 엔지니어가 해당 병원에 방문하여 방출봉(Discharge Rod)의 무결성 점검 후 새로운 제품으로 교체
7. 소비자가 취해야 하는 행동:	제품에 표시된 고객센터에 문의
8. 회수 개시일:	2026 년 03 월 16 일
9. 회수의무자:	엘렉타 주식회사
10. 소재지:	경기도 성남시 분당구 황새울로 258 번길 31, 12 층
11. 연락처:	TEL) 031-716-0080, FAX) 031-716-0402
12. 작성연월일:	2026 년 03 월 11 일

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