

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 : 의료영상전송장치소프트웨어 (수허 11-1330 호, Mosaic)
- 다. 위해성 정도 : 위해성 정도 3
- 라. 제조일자(유효·사용기한) : 해당 없음
- 마. 제조번호 : 첨부파일 확인
- 바. 회수사유 : 시스템 특성(MAC) 파일이 잘못 설정 되 있을 경우 MOSAIQ 에서 Couch Move Assistant(CMA) 사용 시 잘못된 테이블 이동이 발생할 수 있음.
- 사. 회수방법 : 고객 안내문 전달
(내용: 환자 치료를 계속 진행하기 전에 검증 테스트를 반드시 완료)
- 아. 회수기간 : 2017. 07. 10 ~ 2017. 08. 09 (1 개월)
- 자. 공표일자 : 2017. 07. 17

※ 해당 회수대상의료기기를 보관하고 있는 의료기관에서는 판매, 사용 여부 또는 회수 등을 위하여 엘렉타 주식회사에 연락 주시기 바랍니다.

모델명	Lot No 또는 Serial No	회수대상량
Mosaiq	SMX766600	1
Mosaiq	SMX766136	1
Mosaiq	SMX766082	1
Mosaiq	SMX766646	1
Mosaiq	SMX2241798	1
Mosaiq	SMX766668	1
Mosaiq	SMX766595	1
Mosaiq	SMX767548	1
Mosaiq	SMX767217	1
Mosaiq	SMX765895	1
Mosaiq	SMX766739	1
Mosaiq	SMX1390994	1
Mosaiq	SMX1390996	1
Mosaiq	SMX766630	1