



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 영업자 회수 승인 및 공표 명령 등 알림-지멘스헬스케어(주)

1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조

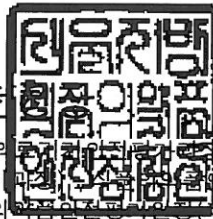
2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “지멘스헬스케어(주)(허가번호 : 제390호)”에서 수입·판매한 의료기기에 대하여 자진회수를 신고함에 따라 다음과 같이 “회수 및 회수사실 공표 등 명령” 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호및모델명)	해당 제조번호	회수사유	회수방법	위해성 정도
지멘스헬스케어(주) (제390호)	의료용면역발광측정장치 (서울수신11-2201 호,ADVIACENTAUR XP호)	제조번호는 첨부파일 참 조	본 건은 영업자(자발적)회수 보고입니다. ADVIACentaur® XP Immunoassay system 장비의 덮개를 올릴 때 덮개를 지지 하는 gas spring의 효율성이 시간에 지남에 따라 낮아질 수 있고 완전히 또는 부분적 으로 덮개를 받쳐주는 데 실 패할 수 있습니다. 덮개를 열 기 전, 덮개 위의 물건을 모 두 치우시고 덮개를 여는 데 문제가 있을 시 지멘스 기술 지원 담당자에게 gas spring 수리를 요청하시기 바랍니다.	안내문 전달	3
담당(박시연) 01046973471					

3. 명령일자 : 2017. 12 .20. 끝.



서울지방식품의약품안전



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의약품안전관리과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(외진단기기과장), 식품의약품안전처장(고객지원담당관), (사)한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, (사)대한치과기재협회, (사)대한의료기기판매협회, 대한병원협회 귀하, 대한의사협회 귀하, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 의료기기정보기술지원센터장, 서울특별시(보건의료정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 대구광역시(보건건강과장), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식의약품안전과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식의약품과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식의약품과장), 경상북도지사(식의약품과장), 경상남도지사(식의약품과장), 세종특별자치시보건소장(보건행정과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 강원지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장)

주무관 **이은하** 사무관 **이재근** 의료기기안전 2017. 12. 20.
관리과장 **김혁주**

협조자

시행 의료기기안전관리과 (2017. 12. 20.) 접수
-10101

우 07978 서울특별시 양천구 목동중앙로 212, (목동, 서울지방식품의약품안전청) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2640-4958 팩스번호 02-2640-1366 / leunha@korea.go.kr / 비공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.

회수(자발적) 대상 제품 수입(생산)판매 현황

(회사명 : 지멘스헬스케어(주))

일련 번호	품목명	허가번호	형명	대상 Lot No 또는 Serial No.	수입·제조일자
1	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL28721149	2012-01-10
2	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL23471119	2011-06-22
3	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL37871308	2013-06-26
4	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL17201042	2010-11-24
5	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL45091407	2014-03-24
6	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL28211147	2011-12-15
7	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL31601217	2012-06-08
8	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL52551502	2015-02-06
9	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL37671307	2013-04-15
10	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL18821050	2011-01-20
11	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL40661328	2013-08-16
12	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL40621328	2013-08-19
13	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL31191214	2012-06-12
14	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL44821406	2014-02-28
15	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL86460805	2008-04-22
16	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL12031014	2010-05-14
17	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL38111309	2013-08-19
18	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL54681517	2015-05-22
19	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL48791430	2014-08-21
20	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL53481509	2015-03-12
21	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL53501509	2015-03-12
22	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL47751423	2014-07-10
23	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL44951406	2014-03-20
24	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL48751430	2014-08-21
25	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL48811430	2014-08-21
26	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL47701423	2014-07-10
27	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL47711423	2014-07-10
28	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL88690824	2008-08-27
29	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL90410841	2008-11-18
30	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL12001014	2010-05-14
31	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL49731436	2014-09-30
32	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL88680824	2008-08-27
33	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL54651516	2015-05-11
34	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL83710742	2007-11-26
35	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL35631246	2013-01-08
36	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XP	IRL45011407	2014-03-05

37	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL17811045	2010-12-15
38	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL48611429	2014-08-21
39	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL48711430	2014-08-21
40	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL44531404	2014-02-28
41	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL28091146	2011-12-12
42	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL36471251	2013-02-13
43	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL32731226	2012-08-16
44	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL37781307	2013-06-26
45	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL57581536	2015-12-11
46	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL57591536	2015-12-11
47	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL22131113	2011-05-04
48	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL22211113	2011-05-04
49	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL22261114	2011-05-04
50	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL43191347	2013-12-12
51	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL47251420	2014-06-19
52	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL45061407	2014-03-20
53	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL44591405	2014-02-28
54	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL44761405	2014-02-28
55	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL48481428	2014-08-14
56	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL17881045	2010-12-28
57	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL51241445	2014-12-05
58	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL43031346	2013-12-09
59	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL53511509	2015-03-12
60	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL38861314	2013-08-10
61	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL40371326	2013-08-10
62	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL43511349	2014-01-14
63	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL43651349	2014-01-14
64	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL53541509	2015-03-12
65	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL81781714	2017-05-22
66	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL81961717	2017-05-22
67	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL81971717	2017-05-22
68	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL81991717	2017-05-22
69	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL33131230	2012-08-28
70	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL43211347	2013-12-12
71	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL48771430	2014-08-21
72	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL45591410	2014-04-09
73	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL50071438	2014-11-06
74	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL50271439	2014-11-06
75	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL50461440	2014-11-06
76	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL48491428	2014-08-14
77	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL28221147	2011-12-15
78	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL45201408	2014-03-24
79	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL36201250	2013-02-05
80	의료용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL36211250	2013-02-05

81	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL38131309	2013-08-19
82	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL34691241	2012-12-06
83	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL37451306	2013-03-26
84	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL32481224	2012-07-24
85	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL38141309	2013-08-19
86	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL29511203	2012-03-12
87	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL48471428	2014-08-14
88	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL48801430	2014-08-21
89	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL44931406	2014-03-20
90	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL35201244	2012-12-06
91	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL38831313	2013-08-10
92	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL33261231	2012-09-17
93	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL42791344	2013-11-26
94	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL44511404	2014-02-18
95	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL25471130	2011-09-06
96	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL45191408	2014-03-24
97	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL17971046	2010-12-28
98	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL86450805	2008-04-22
99	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL33251231	2012-09-17
100	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL48821430	2014-08-21
101	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL94210915	2009-05-13
102	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL19251101	2011-02-08
103	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL48241427	2014-08-25
104	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL48251427	2014-08-25
105	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL35911248	2013-01-21
106	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL36071249	2013-01-22
107	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL48501428	2014-08-14
108	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL45001406	2014-03-05
109	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL35691247	2013-01-15
110	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL32411224	2012-07-24
111	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL47271420	2014-06-19
112	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL38841314	2013-05-16
113	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL38851314	2013-05-16
114	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL46991418	2014-06-12
115	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL51151444	2014-11-28
116	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL48781430	2014-08-21
117	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL40631328	2013-08-19
118	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL29501203	2012-03-08
119	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL16741038	2010-10-22
120	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL10381004	2010-03-04
121	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL43401348	2014-01-10
122	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL40671328	2013-08-16
123	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL40641328	2013-08-19
124	이용면역발광측정장치	서울 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL43121346	2013-12-12

125	의료용면역발광측정장치	서훈 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL43871351	2014-01-24
126	의료용면역발광측정장치	서훈 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL43921351	2014-01-24
127	의료용면역발광측정장치	서훈 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL43891351	2014-02-03
128	의료용면역발광측정장치	서훈 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL44271403	2014-02-07
129	의료용면역발광측정장치	서훈 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL46811417	2014-05-23
130	의료용면역발광측정장치	서훈 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL36041249	2013-01-23
131	의료용면역발광측정장치	서훈 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL40651328	2013-08-16
132	의료용면역발광측정장치	서훈 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL47721423	2014-07-10
133	의료용면역발광측정장치	서훈 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL80520727	2007-07-20
134	의료용면역발광측정장치	서훈 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL54081513	2015-04-22
135	의료용면역발광측정장치	서훈 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL29131201	2012-02-10
136	의료용면역발광측정장치	서훈 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL29161202	2012-02-10
137	의료용면역발광측정장치	서훈 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL49531435	2014-09-30
138	의료용면역발광측정장치	서훈 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL84190745	2007-12-17
139	의료용면역발광측정장치	서훈 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL25661132	2011-09-27
140	의료용면역발광측정장치	서훈 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL11081008	2010-03-29
141	의료용면역발광측정장치	서훈 수신 11-2201호	ADVIA CENTAUR XF	IRL79800722	2007-06-15