



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조
(경유)

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

1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조

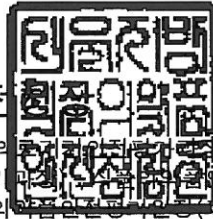
2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “지멘스헬시니어스(주)(허가번호 : 제390호)”에서 수입·판매한 의료기기에 대하여 자진회수를 신고함에 따라 다음과 같이 “회수 및 회수사실 공표 등 명령” 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호및모델명)	해당 제조번호	회수사유	회수방법	위해성 정도
지멘스헬시니어스 (주) (제390호)	내분비물질검사시약, HIV·HBV·HCV·HTLV 면역검사시약, 면역화학검사시약, 치료적약물농도검사시약, 수허 13-2197호, 수허 12-49호, 수허 13-3041호, 수허 12-1909호, ADVIA CentaurDHEA-S, ADVIA CentaurαHbC, ADVIA CentaurFolate100 test, ADVIA)	불임파일참조	본 건은 영업자(자발적)회수 보고입니다. ADVIA Centaur Cyclosporine (CSA) 및 DHEA-S04 (DHEAS)의 현재 IFU에 비오틴이 ≤10%의 바이어스를 유발하는 레벨이 제대로 반영되어 있지 않습니다. 또한 비오틴은 ADVIA Centaur Folate (FOL) 및 HbC IgM (αHbC) 검사에 간섭을 보이는 것이 확인되었으나 이에 대한 정보가 IFU에 제공되어 있지 않습니다	안내문 전달	3
담당(박시연) 010-4697-3471					

3. 명령일자 : 2018. 01 .19. 끝.



서울지방식품의약품안전청



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

주무관 이은하 의료기기안전 2018. 1. 19.
관리과장 김혁주

협조자

시행 의료기기안전관리과-661 (2018. 1. 22.) 접수

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 : 지멘스헬시니어스(주))

일련 번호	품목명	허가번호	형명	대상 Lot. No 또는 Serial No.
1	내분비 물질검사시약	수허 13-2197호	ADVIA Centaur DHEA-S	90520053
2	내분비 물질검사시약	수허 13-2197호	ADVIA Centaur DHEA-S	90520053
3	내분비 물질검사시약	수허 13-2197호	ADVIA Centaur DHEA-S	90520053
4	내분비 물질검사시약	수허 13-2197호	ADVIA Centaur DHEA-S	119053
5	내분비 물질검사시약	수허 13-2197호	ADVIA Centaur DHEA-S	14041053
6	내분비 물질검사시약	수허 13-2197호	ADVIA Centaur DHEA-S	90520053
7	내분비 물질검사시약	수허 13-2197호	ADVIA Centaur DHEA-S	50533054
8	내분비 물질검사시약	수허 13-2197호	ADVIA Centaur DHEA-S	50533054
9	내분비 물질검사시약	수허 13-2197호	ADVIA Centaur DHEA-S	63267055
10	내분비 물질검사시약	수허 13-2197호	ADVIA Centaur DHEA-S	63267055
11	내분비 물질검사시약	수허 13-2197호	ADVIA Centaur DHEA-S	68936055
12	내분비 물질검사시약	수허 13-2197호	ADVIA Centaur DHEA-S	68936055
13	내분비 물질검사시약	수허 13-2197호	ADVIA Centaur DHEA-S	68936055
14	내분비 물질검사시약	수허 13-2197호	ADVIA Centaur DHEA-S	68936055
15	내분비 물질검사시약	수허 13-2197호	ADVIA Centaur DHEA-S	68936055
16	내분비 물질검사시약	수허 13-2197호	ADVIA Centaur DHEA-S	6402057
17	내분비 물질검사시약	수허 13-2197호	ADVIA Centaur DHEA-S	6402057
18	내분비 물질검사시약	수허 13-2197호	ADVIA Centaur DHEA-S	7109057
19	내분비 물질검사시약	수허 13-2197호	ADVIA Centaur DHEA-S	7109057
20	내분비 물질검사시약	수허 13-2197호	ADVIA Centaur DHEA-S	14187057
21	HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약	수허 12-49호	ADVIA Centaur ahBcM	2437164
22	HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약	수허 12-49호	ADVIA Centaur ahBcM	14331164
23	HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약	수허 12-49호	ADVIA Centaur ahBcM	14331164
24	HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약	수허 12-49호	ADVIA Centaur ahBcM	20876164
25	HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약	수허 12-49호	ADVIA Centaur ahBcM	20876164
26	HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약	수허 12-49호	ADVIA Centaur ahBcM	44125167
27	HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약	수허 12-49호	ADVIA Centaur ahBcM	44125167
28	HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약	수허 12-49호	ADVIA Centaur ahBcM	56754167
29	HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약	수허 12-49호	ADVIA Centaur ahBcM	56754167
30	HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약	수허 12-49호	ADVIA Centaur ahBcM	56754167
31	HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약	수허 12-49호	ADVIA Centaur ahBcM	67635167
32	HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약	수허 12-49호	ADVIA Centaur ahBcM	67635167
33	HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약	수허 12-49호	ADVIA Centaur ahBcM	67635167
34	HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약	수허 12-49호	ADVIA Centaur ahBcM	67635167
35	HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약	수허 12-49호	ADVIA Centaur ahBcM	67635167
36	HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약	수허 12-49호	ADVIA Centaur ahBcM	1396170
37	HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약	수허 12-49호	ADVIA Centaur ahBcM	1396170

82	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 100 test	99361257
83	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 100 test	99361257
84	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 100 test	99361257
85	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 100 test	99361257
86	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 100 test	99361257
87	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 100 test	99361257
88	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 100 test	99361257
89	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 100 test	99361257
90	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 100 test	99361257
91	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 100 test	99361257
92	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 100 test	19045258
93	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 100 test	19045258
94	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 100 test	19045258
95	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 100 test	19045258
96	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 100 test	19045258
97	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 100 test	19045258
98	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 100 test	19045258
99	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 100 test	19045258
100	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 100 test	19045258
101	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 100 test	19045258
102	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 100 test	19045258
103	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 500 test	76207256
104	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 500 test	495257
105	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 500 test	5298257
106	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 500 test	5298257
107	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 500 test	5298257
108	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 500 test	19044258
109	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 500 test	19044258
110	면역화학검사시약	수허 13-3041호	ADVIA Centaur Folate 500 test	19044258
111	치료적약물농도검사시약	수허 12-1909호	ADVIA Centaur Cyclosporine	38182025
112	치료적약물농도검사시약	수허 12-1909호	ADVIA Centaur Cyclosporine	64432025
113	치료적약물농도검사시약	수허 12-1909호	ADVIA Centaur Cyclosporine	98554025
114	치료적약물농도검사시약	수허 12-1909호	ADVIA Centaur Cyclosporine	58299030
115	치료적약물농도검사시약	수허 12-1909호	ADVIA Centaur Cyclosporine	97170031
116	치료적약물농도검사시약	수허 12-1909호	ADVIA Centaur Cyclosporine	97170031