

의료기기 회수에 관한 공표

의료기기법 제31조 및 제34조 규정에 따라 아래의 의료기기에 대하여 회수함을 공표합니다.

가. 회수의무자(연락처): 에이비사이엑스코리아유한회사

나. 회수대상의료기기: 에이비사이엑스 트리플쿼드 4500MD LC-MS/MS 시스템

다. 위해성 정도: **위해성 정도 3**

라. 제조일자 또는 사용기한: 제조일자: 2013년 12월 3일

마. 제조번호: BX20361504, BX21111601

바. 회수사유: 장치로부터 보고된 잘못된 정량 측정 결과가 잠재적으로 잘못된 환자 진단으로 이어질 수 있음

사. 회수방법:

단기적 현장 시정조치: 고객에 대한 문제점 설명 및 즉각적으로 이루어질 임시 대응방안에 대한 통지. 3200MD 및 4500MD 작동 중단. 작동 중단은 향후 조치를 수반한 고객에의 우편 통지 직후에 시행될 것임.

장기적 현장 시정조치: 코드 수정하여 업데이트 된 소프트웨어 배포

아. 회수기간: **[2016. 6. 23.~2016. 7. 23.]**

자. 공표자료 작성연월일: 2016. 6. 23.

※해당 회수대상의료기기를 보관하고 있는 판매업체 및 의료기관 등에서는 즉시 판매/사용을 중지하고 회수를 위하여 연락 주시기 바랍니다.