

<의료기기 회수 계획 공표>

(위해성 정도 3)

의료기기법 제 34 조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 품목명: 혈액응고시간분석장치
2. 모델명: 첨부 1 참조

Product Name	Part Number
ACL TOP 750 외 4건	00000280015 외

3. 허가번호: 서울 체외 수신 15-597 호
4. 분류번호(등급): J05010.01 (1)
5. 제조번호: 첨부 1 참조
6. 제조(수입)일자: 첨부 1 참조
7. 회수사유: ACL TOP Family 50 Series 시스템용 필수 소프트웨어 출시 및 업그레이드를 통해 귀 원의 샘플 오인 가능성을 완화하기 위한 것 입니다.

다음 소프트웨어 버전에는 잠재적인 샘플 오인을 해결하기 위한 최종 완화 기능이 포함되어 있습니다.

- 소프트웨어 버전 6.4.1 이하 및 윈도우 7 운영 체제(OS)를 소프트웨어 6.4.2 로 업그레이드해야 합니다.
- 소프트웨어 버전 6.5.1 또는 6.5.2 매개변수 P-18.6.00 및 윈도우 10 OS 를 소프트웨어 6.5.3 으로 업그레이드 해야합니다.

8. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 다음 예정된 정기 예방 보수 또는 서비스 신청 방문 시, 2025 년 3 월 7 일까지 해당 소프트웨어로 업그레이드 할 것입니다.
9. 소비자가 취해야 하는 행동: 방문 협조
10. 회수개시일: 2024 년 02 월 06 일
11. 회수의무자: 웨펜메디칼아이엘㈜ (대표자: 산티아고호세페르난데즈사알레로)
12. 소재지: 서울시 서초구 매현로 16 하이브랜드빌딩 리빙관 11 층

werfen

13. 연락처: 02-3460-1133

14. 작성연월일: 2024.02.06

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