

〈의료기기 회수 계획 공표〉

(위해성 정도 3)

의료기기법 제 34 조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 품목명: 혈액응고시간분석장치
2. 모델명: 테이블 참조

Product Name	Part Number
ACL TOP 350 외 9건	00000280015 외 9건
ACL TOP 300 CTS 외 4건	00000280040 외 4건

3. 허가번호: 서울 01-1724 호, 서울 체외 수신 15-597 호
4. 분류번호(등급): J05010.01 (1)
5. 제조번호: 장비 참조
6. 제조(수입)일자: 장비 참조
7. 회수사유: 이 안내는 HemoSIL D-Dimer HS 500, HemosIL Free Protein S assa 으로 ACL TOP Family, ACL TOP Family 50 Series 및 ACL TOP Family 70 Series 시스템에서 발생한 시약 carryover 문제를 알리기 위함 입니다. 이 안내를 통해 필수 파라미터는 D-DimerHS500 (DDHS500) assay 에서 Free Protein S (Free PS) assay 로의 carryover 를 완화하기 위한 것입니다.
 - ACL TOP Family (SW 5.2.0)의 필수 파라미터 P-16.8.03, ACL TOP Family 50 Series 의 P-18.8.04(SW 6.4.2) 및 P-18.6.07 (SW 6.5.3)과 ACL TOP Family 70 Series 의 P-22.1.02 (SW 1.4.0) 이상 버전으로 업그레이드합니다.
8. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 다음 예정된 정기 예방 보수 또는 서비스 신청 방문 시, 해당 파라미터로 업그레이드할 것입니다.
9. 소비자가 취해야 하는 행동: 방문 협조
10. 회수개시일: 2025 년 05 월 13 일
11. 회수의무자: 웨펜메디칼아이엘㈜ (대표자: 산티아고호세페르난데즈사알레로)
12. 소재지: 서울시 서초구 매향로 16 하이브랜드빌딩 리빙관 11 층
13. 연락처: 02-3460-1127

14. 작성연월일: 2025 년 05 월 13 일

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