

## <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 Elite                   | 00000880311  |
| ACL Elite (Refurbished)     | 00000880311R |
| ACL Elite Pro               | 00001000311  |
| ACL Elite Pro (Refurbished) | 00001000311R |

3. 허가번호: 체외 수신 16-1295 호, 서울 체외 수신 01-2037 호
4. 분류번호(등급): J05010.01 (1)
5. 제조번호: 장비 참조
6. 제조(수입)일자: 장비 참조
7. 회수사유: 본 공지는 ACL Elite 및 ACL Elite Pro 장비에서 HemosIL Silica Clotting Time (Part No. 0020004800)의 사용 중단을 안내드리기 위한 것입니다
  - 테스트 라이브러리 02.06.00 업그레이드는 ACL Elite 및 ACL Elite Pro 장비에서 HemosIL Silica Clotting Time (Part No. 0020004800)의 테스트 정의 및 관련 자료를 영구적으로 제거합니다
8. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 다음 예정된 정기 예방 보수 또는 서비스 신청 방문 시, 테스트 라이브러리 02.06.00 으로 업그레이드할 것입니다.
9. 소비자가 취해야 하는 행동: 방문 협조
10. 회수개시일: 2025 년 11 월 06 일
11. 회수의무자: 웨펜메디칼아이엘㈜ (대표자: 산티아고호세페르난데즈사알레로)
12. 소재지: 서울시 서초구 매향로 16 하이브랜드빌딩 리빙관 11 층
13. 연락처: 02-3460-1133
14. 작성연월일: 2025 년 11 월 11 일



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