의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제 34 조에 따라 아래의 의료기기에 대하여 회수(수정)함을 공표합니다.

가. 품목명: 고투과성인공신장기

나. 제품명: PrisMax

다. 허가번호: 수허 20-51 호

라. 분류번호(등급): A09210.01 (3)

마. 조치대상(수리): 4 대

바. 회수(수정)사유: 디지털 통신 모듈(DCM) 무선인증시험중으로 이미 설치된 PrisMax 에서 DCM 제거(수정) 조치

사. 회수(수정방법): 담당직원이 방문하여 DCM 제거

아. 회수의무자: 밴티브코리아 주식회사 (02-6262-7100)

자. 조정기간: 2025.05.21~ 2025.06.20

차. 공표일자: 2025.05.21

※ **해당 회수대상의료기기를 보관하고 있는 판매업체 및 의료기관 등에서는 즉시 판매 · 사용을 중지하고 회수(수정)를 위하여 연락 주시기 바랍니다.**