

의료기기 회수에 관한 공표

[위해성 정도 3]

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 제조원: (주)인피니트헬스케어
2. 품목명: 2등급의료영상전송장치소프트웨어
3. 제품명: -
4. 모델명: INFINITT PACS 7.0
5. 허가·인증·신고번호: 제인18-5025호
6. 분류번호(등급): E11010.03 (2)
7. 제조번호 또는 로트번호: 다음의 13개 제조번호 대상

510700801021250702, 510700801021250708, 510700801021250715
510700801021250717, 510700801021250731, 510700801021250805
510700801021250904, 510700801021250923, 510700801021251023
510700801021251103, 510700801021251204, 510700801021251219
510700801021260211

8. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 해당 없음

9. 회수사유:

특정 버전에서 MPR 모드, TIC 그래프, 4D Sequence, Snapshot 모드, Auto Close 및 과거 검사 조회 기능 사용 중, 영상의 픽셀 값 및 시간 정보가 실제와 다르게 표시되거나, annotation 및 과거 검사 정보가 의도한 결과와 상이하게 표시 또는 조회될 수 있는 현상이 확인되었습니다. 현재까지 이와 관련된 환자 위해 사례는 보고되지 않았으나, 사용자 혼선 가능성을 최소화하고 제품의 품질 및 안전성을 확보하기 위하여 예방적 차원의 자발적 회수를 실시하고자 합니다.

10. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 고객 안내 서한 전달 및 제품 업데이트
11. 소비자가 취해야 하는 행동: 소프트웨어 업데이트 전까지 해당 기능 사용 중지
12. 회수개시일: 2026년 04월 06일
13. 회수의무자: (주)인피니트헬스케어(대표자 홍기태, 이원용)
14. 소재지: 서울시 구로구 디지털로34길 27, 대륭포스트타워3차 12층 (우: 08378)
15. 연락처: TEL) 02-2194-1670 / FAX) 02-2194-1699
16. 작성연월일: 2026년 04월 06일

* 위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 판매업자, 의료기관 등은 즉시 판매·사용을 중지하고 회수의무자가 조치할 수 있도록 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.