

의료기기 회수에 관한 공표

(위해성 정도 3)

의료기기법 제 34 조에 따라 아래의 의료기기에 대하여 회수 공표합니다.

1. 품목명: 차세대염기서열분석장치
2. 제품명 및 모델명: Ion Torrent™ Genexus™ Dx Integrated Sequencer System
3. 신고번호: 체외 수인 22-4428 호
4. 분류번호(등급): N01060.01(2)
5. 제조번호 또는 로트번호: 하기 장비 Serial No. 5 개
2619723070087, 2619723110112, 2619722120026, 2619722120025, 2619722100023
6. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 해당사항 없음
7. 회수 사유: Ion Torrent™ Genexus™ Dx 소프트웨어 버전 6.8.1.1 및 그 이전 버전에서 잠재적인 사이버 보안 취약점이 확인되었으며, 현재까지 해당 취약점이 악용되었다는 보고는 접수되지 않았으나 Thermo Fisher Scientific 은 소프트웨어버전 6.8.1.1 및 이전 버전을 운영 중인 고객에 대해 현장 안전 시정조치의 이행이 의무적이라고 결정함에 따라 회수보고를 진행합니다.
8. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 현장서비스담당자 방문을 통한 장비의 소프트웨어 업그레이드
9. 소비자가 취해야 하는 행동: 장비 업그레이드 확인 및 Customer response form 작성
10. 회수개시일: 2026 년 3 월 9 일
11. 회수의무자: 써모피셔사이언티픽솔루션스(유)
12. 소재지: 서울특별시 강남구 광평로 281 수서오피스빌딩 10 층, 11 층, 12 층
13. 연락처: 1661-5055 (기술지원팀) 또는 서비스 담당자
14. 작성연월일: 2026-03-05

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