

의료기기 회수에 관한 공표(위해성 정도 3) - 접수번호: 202400093398

Jun 05, 2024

의료기기법 제 34 조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 전달의무자: 올쏘클리니컬다이아그노스틱스피티이엘티디(영업소)
2. 품목명/형명: HIV·HBV·HCV·HTLV 혈청형·아형검사시약/ VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs 외 1 건
3. 제조번호: 5111, 5120
4. 고객안내문 전달 시작예정일: 2024-05-22, 종료예정일: 2024-06-21
5. 회수 사유: QuidelOrtho™는 VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-HBs Calibrators 의 특정 로트에서 Calibrator 의 유효기한 동안 신호가 감소하여 잠재적으로 환자 및 정도 관리(QC) 결과에 양의 편향이 발생할 수 있음을 확인하였습니다. 제조사는 고객에게 해당 로트의 사용을 즉시 중지하고, 남은 재고는 폐기할 것을 권고하였습니다.
6. 전달 방법: 고객안내문 전달