

의료기기 회수에 관한 공표(위해성 정도 3) - 접수번호: 202400098027

Jun 18, 2024

의료기기법 제 34 조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 전달의무자: 올쏘클리니컬다이아그노스틱스피티이엘티디(영업소)
2. 품목명/형명: 빈혈검사시약/ VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 29
3. 제조번호: 2953
4. 고객안내문 전달 시작예정일: 2024-05-27, 종료예정일: 2024-06-26
5. 회수 사유: QuidelOrtho™는 VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 29(부분품), Lot 2953 의 출시 중에 유효기간이 2025 년 7 월 24 일로 잘못 표기되었다는 것을 발견했습니다. Lot 2953 의 정확한 유효기간은 2024 년 7 월 24 일입니다.

VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 29, Lot 2953 은 2024 년 7 월 24 일에 만료되며, 그때까지 QuidelOrtho 는 결과에 영향이 있다고 예상하지 않습니다. 제품이 현재 유효한 상태이고 결과에 영향을 미치지 않으므로 VITROS Calibrator Kit 29, Lot 2953 을 사용하여 나온 이전에 보고된 QC 결과 또는 관련 환자 결과를 검토할 필요가 없습니다.

6. 전달 방법: 고객안내문 전달