

의료기기 회수에 관한 공표(위해성 정도 3) - 접수번호: 202400207769

Oct 25, 2024

의료기기법 제 34 조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 전달의무자: 올쏘클리니컬다이아그노스틱스피티이엘티디(영업소)
2. 품목명/형명: 염증표지자검사시약/ VITROS Chemistry Products CRP Slides
3. 제조번호: 코팅번호 1221, 1222
4. 고객안내문 전달 시작예정일: 2024-10-25, 종료예정일: 2024-11-25
5. 회수 사유: QuidelOrtho™는 VITROS Chemistry Products CRP Slides 의 영향을 받은 코팅이 실제 농도가 90mg/L(9mg/dL)보다 높은 검체를 처리할 때 측정 범위의 상한(약 70~90mg/L 또는 7~9mg/dL) 내에서 음의 편향된 결과를 초래할 수 있다는 것을 확인하였습니다.
6. 전달 방법: 고객안내문 전달