

의료기기 회수에 관한 공표(위해성 정도 3)- 접수번호: 202400041377

Mar 14, 2024

의료기기법 제 34 조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 전달의무자: 올쏘클리니컬다이아그노스틱스피티이엘티디(영업소)
2. 품목명/형명: 심혈관및중추신경계치료약물농도감시검사시약/ VITROS Chemistry Products Performance Verifier I 외 1 건
3. 제조번호: Q1174 및 R1176
4. 고객안내문 전달 시작예정일: 2024-03-07, 종료예정일: 2024-04-07
5. 회수 사유: Ortho Clinical Diagnostics(QuidelOrtho™)는 VITROS Performance Verifier, Lot Q1174 및 R1176 에서 희석액의 로트가 일치하지 않는다는 불만사항을 접수했습니다. QuidelOrtho 는 이 문제를 조사하였고, VITROS Performance Verifier, Lots Q1174 및 R1176 의 일부 상자에 로트가 일치하지 않는 희석액이 포함되어 있음을 확인했습니다.
6. 전달 방법: 고객안내문 전달