의료기기 회수에 관한 공표 – 위해성 정도 3

(접수번호: 202600216085)

의료기기법 제 34 조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. **품목명**: 당뇨질환관련검사시약
2. **모델명**: VITROS Chemistry Products A1c Slides
3. **허가•인증•신고번호**: 체외 수인 23-4890 호
4. **분류번호(등급):** J11010.01(2)
5. **제조번호 또는 로트번호**: 아래의 표 참조
6. **제조일자 또는 사용기한**: 아래의 표 참조

해당 제품	해당 GENs[1]	유효기간 [2]
VITROS™ Chemistry Products A1c Slides	05	01-Mar-2027
	38	01-Nov-2026
	42	01-Nov-2026
	45	01-Nov-2026
	46	01-Feb-2027
	48	01-Dec-2026
	49	01-Feb-2027
	43	01-Aug-2026
	44	01-Aug-2026

[1]기재된 GEN 에 해당하는 모든 로트가 영향을 받습니다.

[2]각 GEN 의 최종 로트 유효기간입니다. 동일 GEN 내 로트별 유효기간은 다를 수 있습니다.

7. **회수사유**: QuidelOrtho™는 VITROS™ Chemistry Products A1c Slides 와 관련하여 일부 Generation(GEN)에서 양의 편향 (positively biased) 결과가 발생할 수 있음을 확인하였습니다. 조사 결과, QuidelOrtho 는 검사 측정 범위 전반에서 최대 3.005 %A1c 의 편향을 관찰하였으며, 절대 평균 %A1c 편향은 0.068%에서 1.318% 범위였습니다.
8. **회수방법 및 판매업자 협조사항 등**: 고객확인서 서명 및 반송
9. **소비자가 취해야 하는 행동**: 고객확인서를 검토한 후에 해당 재고가 확인되면 폐기를 위하여 올쏘클리니컬로 반환합니다.
10. **회수개시일**: 2026 년 10 월 23 일
11. **회수의무자**: 올쏘클리니컬다이아그노스틱스피티이엘티디(영업소)
12. **소재지**: 서울시 용산구 한강대로 30 길 25, 8 층
13. **연락처**: 02-6222-3555
14. **작성연월일**: 2026 년 10 월 23 일

*위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 판매업자, 의료기관 등은 즉시 판매•사용을 중지하고 회수의무자가 조치할 수 있도록 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.