

의료기기 회수에 관한 공표

(위해성 정도 3)

의료기기법 제 34 조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. **품목명:** 고위험성감염체면역검사시약
2. **모델명:** VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HAV Total 및 Anti-HAV Total Calibrator
3. **허가·인증·신고번호:** 체외 수허 13-15 호
4. **분류번호(등급):** K05030.01(3)
5. **제조번호 또는 로트번호:** 아래의 표 참조
6. **제조일자 또는 사용기한:** 아래의 표 참조

해당 제품	해당 로트	유효기간
VITROS™ Immunodiagnostic Products Anti-HAV Total Reagent Pack	6672	15-Aug-2026
	6680	15-Sep-2026
	6690	10-Oct-2026
	6720	01-Dec-2026
	6740	05-Jan-2027
	6760	27-Jan-2027
VITROS™ Immunodiagnostic Products Anti-HAV Total Calibrator	6672	15-Aug-2026
	6680	15-Sep-2026
	6690	10-Oct-2026
	6720	01-Dec-2026
	6740	05-Jan-2027
	6760	27-Jan-2027

7. **회수사유:** QuidelOrtho 의 조사 결과, VITROS Anti-HAV Total Reagent Pack 의 일부 로트에서 제품의 유효기간 동안 예상치 못한 신호 증가로 인해 보정 및/또는 QC 실패가 발생할 수 있는 것으로 확인되었습니다.
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 8 월 19 일
11. **회수의무자:** 올쏘클리니컬다이아그노스틱스피티이엘티디(영업소)
12. **소재지:** 서울시 용산구 한강대로 366, 트윈시티 남산 3 층
13. **연락처:** 02-6222-3555
14. **작성연월일:** 2026 년 8 월 18 일

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