

의료기기 회수에 관한 공표

(위해성 정도 3)

의료기기법 제 34 조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. **품목명:** 심혈관및중추신경계치료약물농도감시검사시약
2. **모델명:** VITROS Chemistry Products VALP Reagent
3. **허가·인증·신고번호:** 체외 수허 13-776 호
4. **분류번호(등급):** K06010.01(3)
5. **제조번호 또는 로트번호:** 2511-35-3174, 2511-36-3272, 2511-37-3554
6. **제조일자 또는 사용기한:** 2026 년 8 월 17 일, 2026 년 11 월 1 일, 2027 년 2 월 27 일
7. **회수사유:** QuidelOrtho 의 조사 결과, VITROS VALP Reagent 의 GEN 35, 36 및 37 로트에서 제품의 유효기간 동안 성능 변화(drift)가 발생할 수 있는 것으로 확인되었습니다. 이러한 성능 변화는 제품의 사용 기간이 경과함에 따라 양의 편향 결과를 유발할 수 있습니다.
8. **회수방법 및 판매업자 협조사항 등:** 고객확인서 서명 및 반송
9. **소비자가 취해야 하는 행동:** 고객확인서를 검토한 후에 해당 재고가 확인되면 폐기를 위하여 울쏘클리니컬로 반환합니다.
10. **회수개시일:** 2026 년 8 월 19 일
11. **회수의무자:** 울쏘클리니컬다이아그노스틱스피티이엘티디(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.