

자발적 회수 - 접수번호: 2023

May 11, 2023

의료기기법 제 34 조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 전달의무자: 올쏘클리니컬다이아그노스틱스피티이엘티디(영업소)
2. 품목명/형명: 보체성분검사시약/ VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 20
3. 제조번호: 2022
4. 고객안내문 전달 시작예정일: 2023-05-11, 종료예정일: 2023-06-09
5. 회수 사유: 제조원의 결정(고객안내문전달)에 따름
Ortho Clinical Diagnostics(이하 "Ortho")는 Lot 2022 의 VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 20 을 사용하였을 때 잠재적 편향 결과에 대한 불만을 접수 받음.
제조사는 고객에게 관련 Chemistry Products Calibrator Kit 20 Lot 2022 의 사용을 즉시 중지하고 남은 재고는 폐기하는 것을 권고함.
6. 전달 방법: 고객안내문 전달.