의료기기 재평가 결과공고(제 2023-392 호)에 따른 후속조치 공표

Sep 18, 2023

의료기기법 제 9 조 규정에 따라 아래 의료기기의 재평가에 따른 후속조치가 완료되었음을 공표합니다.

1. 전달의무자: 올쏘클리니컬다이아그노스틱스피티이엘티디(영업소)

2. 허가번호: 체외수허 14-2974 호, 체외수허 14-2975 호, 체외수허 14-2976 호
3. 허가변경 완료일: 2023 년 8 월 29 일
4. 재평가 후속조치 내역: 의료기기 재평가 결과에 따라 해당 허가의 사용시 주의사항 변경(경미한 변경) 조치를 완료하였고, 변경허가일 이후 유통되는 모든 제품에 변경내용이 적용될 수 있도록 전자첨부문서 사이트에 변경된 사용시 주의사항 내용이 업데이트 됨.

- 전자첨부문서 사이트: (주소)https://orthoclinical.info/techdocs-ko-kr (필터)국가: South Korea, 언어: 한국어