

의료기기 회수에 관한 공표(위해성 정도 3)- 접수번호: 202300170512

Sep 27, 2023

의료기기법 제 34 조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 전달의무자: 올쏘클리니컬다이아그노스틱스피티이엘티디(영업소)
2. 품목명/형명: 임상화학효소검사시약/VITROS Chemistry Products LIPA Slides
3. 제조번호: 5905-3348-1557
4. 고객안내문 전달 시작예정일: 2023-09-18, 종료예정일: 2023-10-18
5. 회수 사유: Ortho Clinical Diagnostics(이하 "Ortho")는 해당 로트의 Lipase Slides 에 편향된 결과를 생성할 수 있는 결함이 있는 연속적인 VITROS Lipase Slides 를 포함할 수 있는 카트리지가 포함되어 있음을 확인함.  
제조사는 고객에게 관련 Chemistry Products Calibrator Kit 20 Lot 2022 의 사용을 즉시 중지하고 남은 재고는 폐기하는 것을 권고함.
6. 전달 방법: 고객안내문 전달