

의료기기 회수에 관한 공표(위해성 정도 3)- 접수번호: 202400009423

Feb 05, 2024

의료기기법 제 34 조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 전달의무자: 올쏘클리니컬다이아그노스틱스피티이엘티디(영업소)
2. 품목명/형명: 감염성염증검사시약/ VITROS Immunodiagnostic Products B,R,A,H,M,S PCT Controls
3. 제조번호: 0380
4. 고객안내문 전달 시작예정일: 2024-01-17, 종료예정일: 2024-02-16
5. 회수 사유: Ortho Clinical Diagnostics(이하 "QuidelOrtho™")는 VITROS B,R,A,H,M,S PCT Controls (Lot 0380)이 완제품 품질시험 중 잘못된 유효기간인 2025년 7월 29일로 지정된 것을 확인했습니다. Lot 0380의 정확한 (실제) 유효기간은 2024년 8월 21일입니다. 제조사는 고객에게 해당 로트의 사용을 즉시 중지하고 남은 재고는 폐기하는 것을 권고하였습니다.
6. 전달 방법: 고객안내문 전달