

의료기기 회수에 관한 공표

(위해성 정도 3)

의료기기법 제 34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 품목명: HIV·HBV·HCV·HTLV진단면역검사시약
2. 모델명: VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack
3. 허가·인증·신고번호: 체외수허 18-183호
4. 분류번호(등급): K05010.01(4)
5. 제조번호 또는 로트번호: 0630/0590/0640
6. 제조일자 또는 사용(유효)기한:
 - 6.1 0630: 2022년 06월 11일
 - 6.2 0590: 2022년 03월 07일
 - 6.3 0640: 2022년 03월 07일
7. 회수사유: 특정 Lot의 VITROS HIV Combo Reagent를 사용하였을 때 반복적인 위양성 결과 발생
8. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 고객 안내문 통지
9. 소비자가 취해야 하는 행동: 고객 안내문에 따라 제품 교체 및 환불(폐기) 진행
10. 회수개시일: 2022년 02월 28일
11. 회수의무자: 올쏘클리니컬다이아그노스틱스싱가포르피티이엘티디(영업소)
12. 소재지: (04323)서울특별시 용산구 한강대로 366 3층 (동자동, 트윈시티 남산)
13. 연락처: TEL) 02-6222-3500. FAX)02-6222-3599
14. 작성연월일: 2022년 02월 28일

* 위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 판매업자, 의료기관 등은 즉시 판매·사용을 중지하고 회수의무자가 조치할 수 있도록 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.