

자발적 회수 - 접수번호: 202200135709

Sep 07, 2022

의료기기법 제 34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 전달의무자: 올쏘클리니컬다이아그노스틱스피티이엘티디(영업소)
2. 품목명/형명: HIV·HBV·HCV·HTLV진단면역검사시약/VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack, VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Calibrator

3. 제조번호: 0670, 0740

4. 고객안내문 전달 시작예정일: 2022-09-02, 종료예정일: 2022-09-30

5. 회수 사유: 제조원의 결정(고객안내문전달)에 따름

Ortho Clinical Diagnostics(이하 "Ortho")는 특정 Lot의 VITROS HIV Combo Reagent를 사용하였을 때 위음성 결과 및 위반응성 결과 발생에 대한 불만 접수를 받았음. 제조사는 고객에게 관련 VITROS HIV Combo 시약과 calibrator lot#의 사용을 즉시 중지하고 남은 재고는 폐기하는 것을 권고함. 해당 건에 대해 Ortho의 조사는 계속 되어지고 있으며, 근본 원인이 확인되면 추가적으로 공유 예정임.

6. 전달 방법: 고객안내문 전달.