

의료기기 회수에 관한 공표

(위해 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을
공표합니다.

1. 품목명: 면역글로불린검사시약
 2. 제품명: N Antiserum to Human IgG
 3. 모델명: N Antiserum to Human IgG
 4. 허가·인증·신고번호: 체외 수인 13-2000 호
 5. 분류번호(등급): K02010.01(2)
 6. 제조번호 또는 로트번호: 153086, 153087, 153089, 153092, 153095, 153002A
 7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 제조일로부터 24개월
 8. 회수사유: 본 건은 영업자(자발적) 회수보고로, 국내에 발생하지 않은 문제를 예방하기 위한 안내문 전달 및 교환 조치입니다.
공지문에 기재된 N Antiserum to Human IgG 로트가 사용 설명서(IFU)에 기재된 소변 및 CSF 샘플에 대한 고용량 후크 효과 기대치를 충족하지 않는다는 것이 확인되었습니다. N Antiserum to Human IgG IFU에는 시약이 IgGU 검사에서 최대 648 mg/L(소변), IgGC 검사에서 최대 2290 mg/L(CSF) 까지 고용량 후크 효과가 나타나지 않는다고 명시되어 있습니다.
혈청 샘플 (83.3g/L)에 대한 고용량 후크 효과 기대치는 변경되지 않고 그대로 유지되므로 이번 공지 내용의 영향을 받지 않습니다.
 9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 사용자 공지 전달 및 실물 회수
 10. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의 또는 구매처에 반품
 11. 회수개시일: 2022 년. 08 월. 31 일.
 12. 회수의무자: 지멘스헬시니어스(주)(대표자 이 명 균)
 13. 소재지: 서울시 서초구 서초대로 74길 14 더에셋빌딩 10층
 14. 연락처: TEL) 010-4697-2820 FAX) 02-3450-7882
 15. 작성연월일: 2022 년. 08 월. 31 일.
- * 위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 판매업자, 의료기관 등은 즉시 판매·사용을 중지하고 회수의무자가 조치할 수 있도록 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.