

회수계획통보서

VITROS Immunodiagnosics Products NT-proBNP Reagent Packs 심질환표지자검사시약

(수허 13-18호)

1. 회수의무자
업체명: 올쏘클리니컬다이아그노스틱스싱가포르피티이엘티디(영업소)
업허가번호: 제 3920호
대표자: 마이클에이슬레징거
담당자: 최은지 (02-6222-3598 / echoi8@orthoclinical.com)
2. 품목명: 심질환표지자검사시약
3. 형명: VITROS Immunodiagnosics Products NT-proBNP Reagent Packs
제조번호: 1620
4. 전체수입량: 47 BX
회수대상량: 47 BX
재고량: 0 BX
5. 회수 시작 예정일: 2017-05-11
회수 종료 예정일: 2017-06-09
6. 회수 이유
제조원의 결정에 따른 자발적 회수
- VITROS NT-proBNP Reagent Packs, Lot 1620에서 Level 1 calibrator의 신호가 증가함에 따라 calibration parameter의 실패를 야기시켜 교정 실패의 빈도가 증가할 가능성이 있는 것으로 나타났음.
7. 회수 실시 방법
고객안내문 전달.