

의료기기 회수에 관한 공표

(위해성 정도 3)

「의료기기법」 제 34 조 규정에 따라 아래의 의료기기에 대하여 회수함을 공표합니다.

1. 품목명: 알레르기검사시약
2. 제품명 및 모델명: ImmunoCAP Allergen f76, Allergen component nBos d 4 Alpha-lactalbumin, Milk
3. 인증번호: 체외 수인 13-3514 호
4. 분류번호(등급): K03030.01 (2)
5. 제조번호 또는 로트번호: CTPBA, CTPBB, CTPBC, CTPBD
6. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 개별 Lot 에 따름
7. 회수 사유: 부정확한 테스트 결과 도출로 인한 사용자 불편 초래 방지
8. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 해당 Lot 제품 사용 중지 및 폐기
9. 소비자가 취해야 하는 행동: 구매처 반품 또는 폐기
10. 회수개시일: 2022-10-05
11. 회수의무자: 써모피셔사이언티픽코리아(주)
12. 소재지: 서울특별시 강남구 광평로 281 수서오피스빌딩 10 층, 11 층, 12 층
13. 연락처: 1661-9555 (고객센터) 또는 각 구매 영업 담당자
14. 작성연월일: 2022-10-05

※ 위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 판매업자, 의료기관 등은 즉시 판매 및 사용을 중지하고

회수의무자가 조치할 수 있도록 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.