

**의료기기 회수에 관한 공표**

「의료기기법」 제 31 조 및 「의료기기법 시행규칙」 제 51 조 규정에 따라 아래의 의료기기에 대하여 회수함을 공표합니다.

가. 회수의무자: 써모피셔사이언티픽코리아(주) (전화: 02-6196-5550/ 팩스: 02-6196-5554)

나. 회수대상 의료기기: EliA Ro Well 외 3 건의 EliA ANA Positive Control (수인 13-2315 호)

다. 위해성 정도: 의료기기법 제 52 조 2 항 3 호의 의료기기

라. 제조번호:

제품명	제조번호
EliA ANA Positive Control 100 (Article No. 83-1038-01)	KWJA, L56S, LAHZ, LK71, LE6Y, LLA8
EliA ANA Positive Control 250 (Article No. 83-1033-01)	KUH8, KYF9, L45E, L75B, LG57, LBUL, LK6M, L68N, KX7L, L05B, L8ZW, LHFZ, LDA8, LL7H, L1LP, LMYR

마. 회수사유: EliA ANA Positive Control 이 EliA La(수인 13-2511) 제품에서만 더 낮은 한계 결과를 가져오고 있습니다. 본 사항은 EliA La Well 에 해당하지 않는 환자 샘플의 검사 결과에는 영향을 미치지 않으며, 이상사례는 발견되지 않았습니다.

바. 회수방법: 안전성 정보(제품 정보) 전달

사. 회수시작일: 2018. 12. 14

아. 공표자료 작성연월일: 2017. 12. 17

※ 해당 회수대상의 의료기기를 보관하고 있는 판매업체 및 의료기관 등에서는 판매, 사용 여부 또는 부작용 보고 등을 위하여 써모피셔사이언티픽코리아(주)에 연락 주시기 바랍니다. 감사합니다.