

<의료기기 회수에 관한 공표>

『의료기기법』 제 31 조 및 제 34 조 규정에 따라 아래의 의료기기에 대하여 회수함을 공표합니다.

가. 회수의무자(연락처) : 아크레이글로벌비즈니스주식회사 (02-461-3613)

나. 회수대상의료기기 :

품목명	형명
면역화학검사시약	SPOTCHEM II Glucose
	SPOTCHEM II PANEL-1
	SPOTCHEM II PANEL-V

다. 위해성 정도 : 위해성 정도 3

라. 제조(수입)일자 , Lot No. :

형명	제조(수입)일자 (해당 LOT NO.)	Lot No 또는 Serial No
SPOTCHEM II Glucose	2017-01-31	EA7A12
	2017-03-31	EA7C14
	2017-04-30	EA7D15
	2017-05-31	EA7E16
	2017-06-30	EA7F17
	2017-06-30	EA7F18
	2017-06-30	EA7F19
	2017-09-30	EA7J21
SPOTCHEM II PANEL-1	2017-12-31	QC6M68
	2017-01-31	QC7A69
	2017-02-28	QC7B70
	2017-03-31	QC7C71
	2017-04-30	QC7D72
	2017-05-31	QC7E73
	2017-06-30	QC7F74
	2017-07-31	QC7G75
SPOTCHEM II PANEL-V	2017-12-31	PL7B27
	2017-01-31	PL7C28
	2017-02-28	PL7D30
	2017-03-31	PL7F33
	2017-04-30	PL7G34
	2017-05-31	PL7H37

마. 회수사유

: 2017 년 출고된 SPOTCHEM II Glucose, SPOTCHEM II PANEL-1, SPOTCHEM II PANEL-V 에 대하여 측정 결과가 낮아질 가능성이 있어 Arkray Factory Inc.,로부터 규제 당국에 회수 신고를 하도록 요청 받았습니다.

사. 회수방법 : 영업사원이 직접 인수

아. 회수기간 : 2017 년 12 월 18 일 ~ 2018 년 1 월 18 일

자. 공표자료 작성연월일 : 2017 년 12 월 19 일

※ 해당 회수의료기기를 보관하고 있는 판매업체 및 의료기관 등에서는 즉시 판매·사용을 중지하고 회수를 위하여 연락 주시기 바랍니다.

* 기타 : 본 건은 자발적 회수 대상임.