

## 회수계획통보서

VITROS Chemistry Product Performance Verifier II, 치료적약물농도검사시약  
(수허 13-762호)

1. 회수의무자

업체명: 올쏘클리니컬다이아그노스틱스싱가포르피티이엘티디(영업소)

업허가번호: 제 3920호

대표자: 마이클에이슬레징거

담당자: 최은지 (02-6222-3598 / [echoi8@orthoclinical.com](mailto:echoi8@orthoclinical.com))

2. 품목명: 치료적약물농도검사시약

3. 형명: VITROS Chemistry Product Performance Verifier II

제조번호: K4852

4. 전체수입량: 30 BX

회수대상량: 30 BX

재고량: 0 BX

5. 회수 시작 예정일: 2017-07-21

회수 종료 예정일: 2017-08-18

6. 회수 이유

제조원의 결정에 따른 자발적 회수

- VITROS Performance Verifier II는 미개봉 상태에서 제품을 -18도 이하에서 보관 시 유효기간까지 보관이 가능하고 2-8도에서 보관 시 6개월까지 보관할 수 있지만, VITROS Performance Verifier II, Lot K4852에서는 미개봉 상태에서 제품을 2-8도 보관 시 6개월까지 안정성을 유지 할 수 없는 것으로 나타났음.

7. 회수 실시 방법

고객안내문 전달.