

# 제목: MDx Covid-19 Ag Home Test 제품 회수에 관한 공표

(위해성 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 품목명: 감염체 진단 면역검사시약
2. 제품명: MDx COVID-19 Ag Home Test
3. 모델명: MDx COVID-19 항원 홈테스트
4. 허가번호: 체외 제허 22-105호
5. 분류번호(등급): K05000 (3)
6. 로트번호 / 제조일자 / 유효기간

로트 번호	6CVDG 22005	6CVDG 22006	6CVDG 22007	6CVDG 22008	6CVDG 22009	6CVDG 22010	6CVDG 22011
제조 일자	22.02.19	22.02.19	22.02.20	22.02.20	22.02.21	22.02.21	22.02.22
유효 기간	23.02.18	23.02.18	23.02.19	23.02.19	23.02.20	23.02.20	23.02.21
로트 번호	6CVDG 22012	6CVDG 22013	6CVDG 22014	6CVDG 22015	6CVDG 22016	6CVDG 22017	6CVDG 22018
제조 일자	22.02.22	22.02.23	22.02.23	22.02.24	22.02.28	22.03.07	22.03.14
유효 기간	23.02.21	23.02.22	23.02.22	23.02.23	23.02.27	23.03.06	23.03.13

7. 회수사유: 수탁업체 관리 의무 소홀
8. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 반송
9. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의 또는 구매처에 반품
10. 회수개시일:
11. 회수의무자: 메디안디노스틱 (품질책임자: 정일형 이사)
12. 소재지: 강원도 춘천시 동내면 순환대로 878 메디안디노스틱
13. 연락처: 033-244-0100
14. 작성연월일: 2022년 4월 22일

위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 판매업자, 의료기관 등은 즉시 판매 사용을 중지하고 회수의무자가 조치할 수 있도록 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.