

□ 의료기기 영업자 회수 승인 및 공표명령 등 알림

○ 관련 근거: 서울식품의약품안전청 의료기기안전관리과-1375(2018.2.12.)

업체명 (업허가 번호)	품목명	제조번호	회수사유	명령일자	위해성 정도	회수방법
(유)짐머바이오메 트코리아(제429 호)	금속골 고정재 (수허01-331호 .810509300, 810509330, 81051 0285, 810510300, 810510315, 8 10511285, 810511315, 8105113 30)	all lot	본 건은 영업자(자발적)회수 보고입니다. 기기 성능 검토 (Device Performance Review ? DPR) 프로토콜에 따라 분석시, 허 용범위를 초과하는 재수술을 때문에 임상 분석에서 기기 성능 검토(DPR)가 실패함. 기기를 사용하거나 이에 대 한 노출로 발생할 수 있는 즉각적인 건강 문제(상해 또 는 질병)는 없으며 기기를 사용하거나 이에 대한 노출 로 발생할 수 있는 장기적인 건강 문제(상해 또는 질병) 는 최고 증증도의 경우, 통 증, 나사 균열, 또는 재수술 을 야기하는 다른 실패유형 임	2018.2.1 2	3	인수

○ 관련 근거: 서울식품의약품안전청 의료기기안전관리과-1375(2018.2.12.)

업체명 (업허가 번호)	품목명	제조번호	회수사유	명령일자	위해성 정도	회수방법
마스트바이오(주) (제1194호)	내분비물질검사시약 (수인 17-4476호, RE52611)	EC0143	본 건은 영업자(자발적)회수보고입니다. 제품의 성능저하로 인한 높은 Cortisol 계산치 : IBL은 제품의 높은Cortisol 값이 결과로 나타나는 성능저하를 발견하였다. 특정 로트를 환자 검체로 평가하였을 때, 컨트롤과 캘리브레이터는 요구사항을 만족하지만 교정 기준의 시작 농도의 저하로 인해 개별 환자 검체의 계산치가 LC-MS/MC 측정법과 비교하였을 때 더 높은 것을 확인하였습니다.	2018.2.12	3	인수

※ 상세정보는 “식품의약품안전처([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) → 분야별 정보(의료기기) → 위해정보공개” 에서 확인 하시기 바랍니다. 끝.