



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 영업자 회수 승인 및 공표 명령 등 알림-짐머바이오메트코리아(주)

1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조
2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “짐머바이오메트코리아(주)(허가번호 : 제429호)”에서 수입·판매한 의료기기에 대하여 자진회수를 신고함에 따라 다음과 같이 “회수 및 회수사실 공표 등 명령” 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호및모델명)	해당 제조번호	회수사유	회수방법	위해성 정도
짐머바이오메트코리아(주) (제429호)	인공영양기관절외 7건 (수허 00-1060 호, 수허 01-759 호, 수허 04-1074 호, 수허 04-1080 호, 수허 04-319 호, 수허 05-143 호, 수허 09-1292 호, 수허 98-239 호, 모델명은 불임파일 참조)	불임파일 참조	본건은 영업자(자발적)회수 건입니다. 저밀도 폴리에틸렌 (LDPE) Bag에 포장된 고연마(highly polished) Hip & Knee Implants에 대해, LDPE Bag이 고연마 표면에 부착되어, Bag이 제거될 때 임플란트에 LDPE Bag 잔여물 또는 물질을 남길 수 있음. 이와 관련하여 잠재적인 위험에 대한 평가를 실시했으며, LDPE Bag의 부착이 환자에게 또는 임플란트의 기능에 부작용을 야기할 가능성은 낮은 것으로 보임.	인수	3
담당(김태훈) 010-6786-0600					

3. 명령일자 : 2018. 01 .03. 끝.



허가번호	모델명	제품명	로트번호
수허 04-1074호	00-5750-013-01	CR-FLEX GSF PRECOAT FEMOR	62168463
수허 04-1074호	00-5750-013-01	CR-FLEX GSF PRECOAT FEMOR	62168463
수허 04-1074호	00-5750-013-01	CR-FLEX GSF PRECOAT FEMOR	62168463
수허 04-1074호	00-5750-013-01	CR-FLEX GSF PRECOAT FEMOR	62168463
수허 04-1074호	00-5750-014-01	CR-FLEX GSF PRECOAT FEMOR	62170342
수허 04-1074호	00-5750-014-01	CR-FLEX GSF PRECOAT FEMOR	62170343
수허 04-1074호	00-5750-015-01	CR-FLEX GSF PRECOAT FEMOR	62170957
수허 04-1074호	00-5750-015-01	CR-FLEX GSF PRECOAT FEMOR	62170957
수허 04-1074호	00-5750-015-01	CR-FLEX GSF PRECOAT FEMOR	62170957
수허 04-1074호	00-5750-015-01	CR-FLEX GSF PRECOAT FEMOR	62170957
수허 04-1074호	00-5750-015-01	CR-FLEX GSF PRECOAT FEMOR	62170957
수허 04-1074호	00-5750-015-01	CR-FLEX GSF PRECOAT FEMOR	62170957
수허 04-1074호	00-5750-015-01	CR-FLEX GSF PRECOAT FEMOR	62170958
수허 04-1074호	00-5750-015-01	CR-FLEX GSF PRECOAT FEMOR	62172742
수허 04-1074호	00-5750-015-01	CR-FLEX GSF PRECOAT FEMOR	62172742
수허 04-1074호	00-5750-015-01	CR-FLEX GSF PRECOAT FEMOR	62172742
수허 04-1074호	00-5750-015-01	CR-FLEX GSF PRECOAT FEMOR	62172750
수허 04-1074호	00-5750-015-02	CR-FLEX GSF PRECOAT FEMOR	62171764
수허 04-1074호	00-5750-016-02	CR-FLEX GSF PRECOAT FEMOR	62171794
수허 00-1060호	00-5764-013-52	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62169039
수허 00-1060호	00-5764-013-52	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62173154
수허 00-1060호	00-5764-013-52	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62173154
수허 00-1060호	00-5764-013-52	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62173154
수허 00-1060호	00-5764-014-51	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62169060
수허 00-1060호	00-5764-014-51	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62170079
수허 00-1060호	00-5764-014-51	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62170079
수허 00-1060호	00-5764-014-51	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62170082
수허 00-1060호	00-5764-014-51	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62170082
수허 00-1060호	00-5764-014-52	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62170948
수허 00-1060호	00-5764-014-52	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62171096
수허 00-1060호	00-5764-014-52	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62171097
수허 00-1060호	00-5764-014-52	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62171098
수허 00-1060호	00-5764-014-52	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62171098
수허 00-1060호	00-5764-014-52	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62171584
수허 00-1060호	00-5764-015-51	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62170097
수허 00-1060호	00-5764-015-51	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62170102
수허 00-1060호	00-5764-015-51	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62170104
수허 00-1060호	00-5764-015-51	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62170402
수허 00-1060호	00-5764-015-51	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62170403
수허 00-1060호	00-5764-015-51	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62174388
수허 00-1060호	00-5764-015-52	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	61794729
수허 00-1060호	00-5764-015-52	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62171849
수허 00-1060호	00-5764-015-52	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62171849
수허 00-1060호	00-5764-015-52	LPS-FLEX GSF OPTION FEMOR	62171852

수허 01-759호	00-5790-026-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	61824552
수허 01-759호	00-5790-026-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	61952567
수허 01-759호	00-5790-026-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	61952567
수허 01-759호	00-5790-026-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	62062058
수허 01-759호	00-5790-026-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	62062058
수허 01-759호	00-5790-026-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	62086067
수허 01-759호	00-5790-026-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	62086067
수허 01-759호	00-5790-026-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	62086067
수허 01-759호	00-5790-026-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	77001782
수허 01-759호	00-5790-027-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	61782626
수허 01-759호	00-5790-027-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	61782626
수허 01-759호	00-5790-027-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	61782626
수허 01-759호	00-5790-027-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	61824553
수허 01-759호	00-5790-027-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	61824553
수허 01-759호	00-5790-027-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	61921258
수허 01-759호	00-5790-027-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	61952568
수허 01-759호	00-5790-027-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	61952568
수허 01-759호	00-5790-027-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	62045723
수허 01-759호	00-5790-027-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	62045723
수허 01-759호	00-5790-027-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	62045723
수허 01-759호	00-5790-027-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	62045723
수허 01-759호	00-5790-027-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	62045723
수허 01-759호	00-5790-027-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	62092386
수허 01-759호	00-5790-027-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	62092386
수허 01-759호	00-5790-027-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	62092386
수허 01-759호	00-5790-028-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	62062059
수허 01-759호	00-5790-029-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	61805632
수허 01-759호	00-5790-029-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	62005616
수허 01-759호	00-5790-029-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	62005616
수허 01-759호	00-5790-029-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	62005616
수허 01-759호	00-5790-029-00	M/G UNI KNEE PRECOAT FEM,	77001785
수허 01-759호	00-5842-012-02	ZUK HIGH FLEX PRECOAT FEM	61774093
수허 09-1292호	00-5926-013-02	Gender PFJ FEMORAL COMP,	61771796
수허 09-1292호	00-5926-015-02	Gender PFJ FEMORAL COMP,	61771799
수허 04-1080호	00-5956-013-01	NEXGEN CR-FLEX OPTION FEM	61782485
수허 04-1080호	00-5956-013-01	NEXGEN CR-FLEX OPTION FEM	61782485
수허 04-1080호	00-5956-013-01	NEXGEN CR-FLEX OPTION FEM	61782485
수허 04-1080호	00-5956-013-01	NEXGEN CR-FLEX OPTION FEM	61782485
수허 04-1080호	00-5956-015-02	NEXGEN CR-FLEX OPTION FEM	62169024
수허 04-1080호	00-5956-015-02	NEXGEN CR-FLEX OPTION FEM	62169024
수허 00-1060호	00-5964-013-51	NEXGEN LPS-FLEX OPTION FE	62170030
수허 00-1060호	00-5964-013-51	NEXGEN LPS-FLEX OPTION FE	62170030

수허 00-1060호	00-5964-014-51	NEXGEN LPS-FLEX OPTION FE	62171767
수허 00-1060호	00-5964-014-51	NEXGEN LPS-FLEX OPTION FE	62171767
수허 00-1060호	00-5964-014-51	NEXGEN LPS-FLEX OPTION FE	62171834
수허 00-1060호	00-5964-014-51	NEXGEN LPS-FLEX OPTION FE	62171834
수허 00-1060호	00-5964-014-52	NEXGEN LPS-FLEX OPTION FE	62173159
수허 00-1060호	00-5964-015-52	NEXGEN LPS-FLEX OPTION FE	61793540
수허 00-1060호	00-5964-017-52	NEXGEN LPS-FLEX OPTION FE	62169042
수허 98-239호	00-5996-013-52	NEXGEN LPS OPTION FEMORAL	62172686
수허 98-239호	00-5996-013-52	NEXGEN LPS OPTION FEMORAL	62172686
수허 98-239호	00-5996-013-52	NEXGEN LPS OPTION FEMORAL	62172686
수허 98-239호	00-5996-014-51	NEXGEN LPS OPTION FEMORAL	62169053
수허 98-239호	00-5996-014-51	NEXGEN LPS OPTION FEMORAL	62169054
수허 98-239호	00-5996-014-52	NEXGEN LPS OPTION FEMORAL	11003326
수허 98-239호	00-5996-014-52	NEXGEN LPS OPTION FEMORAL	62171791
수허 98-239호	00-5996-014-52	NEXGEN LPS OPTION FEMORAL	62171791
수허 98-239호	00-5996-015-51	NEXGEN LPS OPTION FEMORAL	62170916
수허 98-239호	00-5996-015-51	NEXGEN LPS OPTION FEMORAL	62170916
수허 98-239호	00-5996-015-51	NEXGEN LPS OPTION FEMORAL	62173164
수허 98-239호	00-5996-015-51	NEXGEN LPS OPTION FEMORAL	62173164
수허 98-239호	00-5996-015-52	NEXGEN LPS OPTION FEMORAL	62172691
수허 98-239호	00-5996-016-52	NEXGEN LPS OPTION FEMORAL	61782556
수허 98-239호	00-5996-016-52	NEXGEN LPS OPTION FEMORAL	61782556
수허 04-319호	6307-00-021	NKII NP FEMORAL RT, SIZE	62176798
수허 05-143호	00-8114-002-00	CPT 12/14 COCR SIZE 2 STD	62240744
수허 05-143호	00-8114-002-00	CPT 12/14 COCR SIZE 2 STD	62273048
수허 05-143호	00-8114-002-00	CPT 12/14 COCR SIZE 2 STD	62320168
수허 05-143호	00-8114-002-00	CPT 12/14 COCR SIZE 2 STD	62320168
수허 05-143호	00-8114-002-00	CPT 12/14 COCR SIZE 2 STD	62320168
수허 05-143호	00-8114-002-00	CPT 12/14 COCR SIZE 2 STD	62327663
수허 05-143호	00-8114-002-00	CPT 12/14 COCR SIZE 2 STD	62327663
수허 05-143호	00-8114-002-00	CPT 12/14 COCR SIZE 2 STD	62370971
수허 05-143호	00-8114-002-18	CPT 12/14 COCR REVISION S	61750651
수허 04-1074호	00-5750-013-02	CR-FLEX GSF PRECOAT SZ C-R	62004806
수허 04-1074호	00-5750-013-02	CR-FLEX GSF PRECOAT SZ C-R	62093265
수허 04-1074호	00-5750-015-01	CR-FLEX GSF PRECOAT SZ E-L	62086644
수허 00-1060호	00-5764-013-52	LPS-FLEX GSF OPT SZ C-R	62003781
수허 00-1060호	00-5764-013-52	LPS-FLEX GSF OPT SZ C-R	62003781
수허 00-1060호	00-5764-013-52	LPS-FLEX GSF OPT SZ C-R	62168360
수허 00-1060호	00-5764-014-51	LPS-FLEX GSF OPT SZ D-L	62100482
수허 00-1060호	00-5764-014-52	LPS-FLEX GSF OPT SZ D-R	62160892
수허 00-1060호	00-5764-016-52	LPS-FLEX GSF OPT SZ F-R	62127562
수허 04-1080호	00-5956-013-01	NEXGEN CR-FLEX OPTION FEMORAL,	62117143
수허 04-1080호	00-5956-013-02	NEXGEN CR-FLEX OPTION FEMORAL,	62086765

수허 04-1080호	00-5956-013-02	NEXGEN CR-FLEX OPTION FEMORAL, 62086765
수허 04-1080호	00-5956-013-02	NEXGEN CR-FLEX OPTION FEMORAL, 62086765
수허 04-1080호	00-5956-013-02	NEXGEN CR-FLEX OPTION FEMORAL, 62117144
수허 00-1060호	00-5964-013-52	FEM.NG LPS FLEX PRL OPT.M.C DX 61992032
수허 00-1060호	00-5964-014-51	FEM.NG LPS FLEX PRL OPT.M.D SX 61840456
수허 00-1060호	00-5964-014-51	FEM.NG LPS FLEX PRL OPT.M.D SX 61859215