

회수계획통보서(회수계획 보고 202100024174)

MBT & ATTUNE® Tibial Bases (S+)

1. 회수의무자

업체명: 한국존슨앤드존슨메디칼(주)

업허가번호: 제 91호

대표자: 유병재

담당자: 김형진 (02-2094-3574 / hkim102@its.jnj.com)

2. 품목명: 하기 품목명 참고

3. 모델명 및 제조번호:

품목명	허가번호	모델명	제조번호
특수재질인공무릎관절	수허 02-429 호	129433140	9554569
인공무릎관절	수허 17-263 호	150670006	9558618
특수재질인공무릎관절	수허 14-2858 호	150680005	9557376

4. 전체수입량: 6 EA

회수대상량: 6 EA

재고량: 0 EA

5. 회수 시작 예정일: 2021-03-02

회수 종료 예정일: 2021-04-01

6. 회수 이유

특정 제조번호 및 제품 코드 대상 제품의 포장 손상이 있을 수 있음을 발견하였습니다. 제조원에 현재까지 해당 제품의 포장 손상으로 보고된 불만접수는 총 9 건으로, 보고된 불만접수 내용을 조사한 결과, 제품 포장이 손상되었을 수 있으며 이로 인해 멸균 장벽 무결성이 실패하여 비 멸균 임플란트 또는 경골 임플란트에 포장 재료가 잔류할 가능성이 있습니다. 현재까지 보고된 고객 불만은 수술 지연만 있었습니다.

7. 회수 실시 방법

영업사원이 방문하여 직접 회수