

医疗器械召回事件报告表

提交: ☐ 企业所在地省级食品药品监督管理部门

☒ 器械注册/备案部门

产品名称	髋关节手术器械	注册证或备案凭证编码	国械备 20161805 号
生产企业名称	Smith & Nephew Orthopaedics AG 瑞士施乐辉外科植入物股份有限公司		
代理人名称	施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 黄颀 010-64198200 经办人: 韩娜 010-64198390		
产品的适用范围	此髋关节手术器械包含此工具包含扳手, 测深器, 打拔器, 骨锤, 骨锉, 骨科定位片, 骨科钻孔瞄准器, 骨探针, 骨凿, 骨锥, 骨钻, 夹持器, 角度尺, 打孔器, 快装手柄, 髋关节拉钩, 髋臼锉, 试模及髓腔锉等。此工具用于髋关节手术。		
涉及地区和国家	美国、英国、澳大利亚、加拿大、日本等	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品类型、规格	75102205 股骨距磨锉导板
识别信息(如批号)	A56281, A57539, A58660, A60630, A61590, A62616 A62689	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	由于设计原因, 导板与配套使用工具的连接处缝隙较小。如果连接处有骨碎片, 会增加导板与配套使用工具碰撞的风险, 可能导致导板断裂。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	此次召回不影响中国		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 黄颀

报告人: (签字) 韩娜

报告日期: 2020.7.24.