

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	单髁膝关节系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173460347
生产企业名称	Biomet UK LTD.		
代理人名称	捷迈 (上海) 医疗国际贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	肖晔: 021-22115152 余怡枝: 021-22206140		
产品的适用范围	与骨水泥配合使用, 适用于膝关节单侧髁置换。		
涉及地区和国家	欧洲、中东、非洲	召回级别	II
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0	涉及产品型号、规格	产品型号: 159576
识别信息 (如批号)	批次: 6461000	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	Biomet UK 正在对单髁膝关节系统的特定批次的产品进行主动召回。因涉事产品可能存在把左侧衬垫装在标识为右侧衬垫的包装盒内的问题。这个问题是通过投诉调查发现的。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	不适用 (涉事批次未在中国销售)		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) 肖晔

报告日期 2020年7月16日