

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	全肘关节假体	注册证或备案凭证编码	国械注进 20143134824
生产企业名称	Zimmer Inc. 美国捷迈公司		
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	该产品与骨水泥配合使用,适用于全肘关节置换的初次和翻修手术。		
涉及地区和国家	美国	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：32-8105-027-04
识别信息（如批号）	批号：64481139	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	捷迈公司正在对全肘关节假体的特定批次的产品进行主动召回。因涉事产品可能存在包装内子部件的数量不正确的问题。这个问题是通过内部过程控制发现的。		
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）

报告日期

肖晔
2020年7月16日