

# 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	髋关节假体 Exceed ABT Acetabular System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163464908
生产企业名称	Biomet UK Limited		
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	作为生物型髋关节假体或混合型髋关节假体使用, 适用于髋关节置换。		
涉及地区和国家	欧洲、中东、非洲和日本	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	产品编号:650-0836, 650-0838
识别信息(如批号)	产品批号: 2020010877(产品编号: 650-0836) 产品批号: 2020011040(产品编号: 650-0838)	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	Biomet UK Limited 正在对髋关节假体的两个批次的 BioloX® Delta 陶瓷股骨头进行主动召回。因涉事产品被发现产品上的刻蚀可能与标签上的尺寸不匹配。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 2020-09-02