

# 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

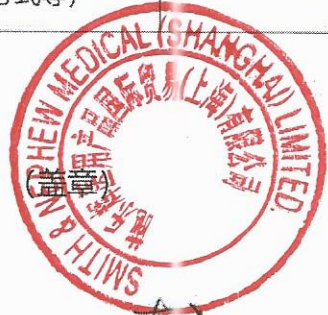
器械注册/备案部门

产品名称	髌关节手术器械	注册证或备案 凭证编码	国械备 20160917 号
生产企业名称	Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. 英国施乐辉外科植入物有限公司		
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	<p>本髌关节手术器械包括髌臼锉、试模、骨科定位片、打拔器、填充块、骨科钻头、骨锉、骨测量器、骨锤、骨剪、吸引管、医用尺。髌臼锉用于骨科手术时手术锉削骨骼、锉平骨断端。试模用于骨科手术时测量直径、深度、孔径、角度、弧度等。骨科定位片用于定位、导向和组织保护。打拔器用于将植入物或骨植入体内或者从体内取出。填充块用于骨科手术时测量直径、深度、孔径、角度、弧度等。骨科钻头用于钻孔、攻螺纹。骨锉用于骨科手术时手术锉削骨骼、锉平骨断端。骨测量器用于骨科手术时测量直径、深度、孔径、角度、弧度等。骨锤用于骨科手术时作敲击、撬拔。骨剪用于剪断骨、韧带或组织。吸引管用于外科手术时冲洗手术部位和吸引废液。医用尺用于骨科手术时测量直径、深度、孔径、角度、弧度等。</p>		



涉及地区和国家	德国、新西兰、捷克共和国、荷兰阿瓦托	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品型号、规格	90127580 6.8mm 空心钻头(3.2 版)
识别信息（如批号）	01120053	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	由于加工失误，受影响钻头的连接端制造尺寸超差，导致工具无法与标准的 Zimmer/Hudson 钻头适配器正确连接。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国未进口该批次产品，此次召回不影响中国。		

报告单位：



报告人：（签字）

*[Handwritten signature]*

负责人：（签字）

*[Handwritten signature: 黄颖]*

报告日期：

2021.4.13

