

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	股骨头	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163460177
生产企业名称	Smith & Nephew Inc. 美国施乐辉有限公司		
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	与同一系统组件配合使用, 适用于髋关节置换。用于经初步和翻修手术, 其他治疗方法和器械对于髋关节损伤无法恢复的患者, 关节感染类疾病, 例如: 风湿性关节炎, 或非炎症关节病变 (NIDJD), 或其他混合性症状的骨关节炎; 缺血性坏死; 创伤性关节炎, 骨骺滑脱; 髋强直; 骨盆骨折, 先天性发育不良; 没有渗出的 (静止期的) 陈旧性骨髓炎; 骨不连, 用其他方法无法治疗的股骨颈骨折和股骨近端包括股骨头的粗隆骨折; 植入假体, 股骨截骨术或 Girdlestone 切除术; 髋部骨折错位; 和缺损弥补。		
涉及地区和国家	美国、英国、澳大利亚、 波兰、西班牙、意大利、 葡萄牙	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口)	0	涉及产品	71343608、Oxinium 股



中国) 批次、数量		型号、规格	骨头 36mm +8
识别信息 (如批号)	17JM06465	涉及产品在 国的销售数量	0
召回原因简述	由于加工失误, Oxinium 股骨头 36mm +8 的一批产品超差。使用 受影响的股骨头可能会引起比预期高的偏心。		
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: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2021.4.13