

0A 字 910 号
2021年9月9日

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	中置器	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153130505
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: 黄颖 010-64198200 经办人: 韩娜 010-64198390		
产品的适用范围	该产品在骨科腕关节置换手术时和股骨柄配合使用, 在髓腔中对股骨柄中置固定进行辅助		
涉及地区和国家	澳大利亚、英国、意大利、荷兰、波兰、加拿大、马来西亚	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	71312410 中置器 10mm
识别信息 (如批号)	20GM19413	涉及产品在中 国的销售数量	0
召回原因简述	施乐辉收到产品投诉, 受影响批次产品因材料变形无法使用		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响批次产品未在中国销售 此次行动不影响中国		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) 黄颖

报告日期: 2021.9.6