



# 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	髌关节假体	注册证或备案凭证 编码	国械注进 20173460477						
生产企业名称	Howmedica Osteonics Corp.								
代理人名称	史赛克(北京)医疗器械有限公司								
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	张志娟 010-85413120								
产品的适用范围	与骨水泥配合使用, 适用于全髌关节置换。								
涉及地区和国家	日本、美国、澳大利亚、瑞典、 英国	召回级别	二级召回						
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	0580-1-044 0580-1-440						
识别信息 (如批号)	<table border="1"><thead><tr><th>型号</th><th>批号</th></tr></thead><tbody><tr><td>0580-1-044</td><td>G7900236</td></tr><tr><td>0580-1-440</td><td>G7900352</td></tr></tbody></table>	型号	批号	0580-1-044	G7900236	0580-1-440	G7900352	涉及产品在中国的 销售数量	0
型号	批号								
0580-1-044	G7900236								
0580-1-440	G7900352								
召回原因简述	<p>史赛克通过投诉调查发现型号 0580-1-044 Exeter® V40™ 股骨柄、批号 G7900236 与型号 0580-1-440 Exeter® V40™、批号 G7900352 股骨柄可能存在标签混淆。</p> <p>股骨柄型号 0580-1-044、批号 G7900236 的五个外箱上一个或多个标签可能被错误地标记型号为 0580-1-440 和批号为 G7900352 的股骨柄。产品包装盒中提供的患者标签也有可能存在标签信息不正确。</p> <p>目前未收到由此问题导致不良事件的报告。</p>								
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"><li>中国未进口召回批次的产品, 除上报至国家药品监督管理局外, 我公司不会采取其他行动。</li><li>召回工作中涉及到的民事纠纷问题, 由本公司与医疗器械经营使用单位按民法规则处理。</li></ol>								

报告单位: (盖章)  
报告人: 张志娟



负责人: 张志娟  
报告日期: 2022年1月11日