

0A字365号
2022年4月6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	全膝关节系统-钴镍合金股骨髁	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153132542
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: 黄晓宁 010-64198393		
产品的适用范围	该产品适用于膝关节置换手术, 与骨水泥配合使用, 适用于风湿性关节炎、创伤后关节炎、骨关节炎或老年患者的退行性关节炎, 这些患者的年龄、体重和活动水平与术后的长期效果的关系极为密切; 截骨术失败、单髁膝关节置换或全膝关节置换; 后稳定型膝关节置换系统用于首次或者翻修手术的患者, 用于治疗前交叉韧带和后交叉韧带机能不全, 且保持侧副韧带的完整; 限制型膝关节假体系统用于首次或者翻修手术的患者, 用于治疗前交叉韧带和后交叉韧带机能不全, 单侧或双侧韧带 (即内侧副韧带和、或外侧副韧带) 的缺失或机能不全。		
涉及地区和国家	印度、墨西哥	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	71420132 GENESIS II 钴镍合金 保留型股骨髁 3号 左侧
识别信息 (如批号)	21CM03564	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	产品标签失效日期信息错误。标签显示失效日期为 2203-03-02, 正确失效日期为 2031-03-02。		
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) 黄晓宁

负责人: (签字) 黄颀

报告日期: 2022. 3. 31