

0A 472
2022.4.19

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	髌部联合加压交锁髓内钉系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20143135639
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	该产品用于股骨骨折、严重粉碎性骨折、螺旋形骨折、较大的斜形骨折和节段骨折等。		
涉及地区和国家	澳大利亚、加拿大、美国	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	71676627 TriGen InterTAN 髌部联合加压交锁髓内钉, 13mm X 42cm, 130°, 1.5m 前弓, 左; 71676628 TriGen InterTAN 髌部联合加压交锁髓内钉, 13mm X 42cm, 130°, 1.5m 前弓, 右
识别信息 (如批号)	21LT56988 DI: 00885556131633; 21LT56989 DI: 00885556040027	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	由于制造错误, Smith & Nephew, Inc. 已发起区域行动, 自愿收回一批 TriGen InterTAN 髌部联合加压交锁髓内钉, 13mm X 42cm, 130°, 1.5m 前弓, 左 和一批 TriGen InterTAN 髌部联合加压交锁髓内钉, 13mm X 42cm, 130°, 1.5m 前弓, 右。右侧钉错误按照左侧钉进行阳极氧化处理、标记和标签; 左侧钉错误按照右侧钉进行阳极氧化处理、标记和标签。		
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)

负责人: (签字) 黄颀

报告人: (签字) 黄晓宁

报告日期: 2022.4.28

