



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	全膝系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153463638
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	与骨水泥配合使用, 适用于膝关节置换手术。		
涉及地区和国家	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	71420186 胫骨托 5号 右 71420166 胫骨托 4号 左
识别信息 (如批号)	涉及批次: 21DM14954S, 21FM13870A; 医疗器械唯一标识: 03596010206350, 03596010206268	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美国施乐辉有限公司因为产品标签错误发起区域行动, 主动收回单个批次的5号胫骨托 (右侧) 和单个批次的4号胫骨托 (左侧)。行动原因为生产过程错误导致两个批次产品包装混淆。		
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进口、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) 黄颀

报告日期: 2022-08-09