

DA 字 13号
2023年 1月 5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	Vanguard PS 开盒式股骨髁假体	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20173130467
生产企业名称	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics		
代理人名称	捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	肖晔：021-22115152 赵诗赞：021-22115132		
产品的适用范围	与该企业同一系统组件配合，作为骨水泥型膝关节假体使用，适用于全膝关节置换。		
涉及地区和国家	欧洲、印度和韩国	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	产品编号 183104；183122
识别信息 （如批号）	产品编号 183104， 批号 J7209534； 产品编号 183122， 批号 J7186089	涉及产品 在中国的 销售数量	0
召回原因简述	Biomet Orthopedics 正在对 Vanguard PS 开盒式股骨髁假体的两个指定批次产品进行主动召回。原因是混批（标签不正确）。这些产品的包装可能被错误地标注为更小号或更大号以及错误的一侧（右/左），但对患者没有影响。该问题是在投诉中被发现的。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用（涉事批次未在中国销售）		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）



负责人：（签字）
报告日期 2022-12-30