

附件 1

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	髌关节股骨头	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153131977
生产企业名称	MicroPort Orthopedics Inc. 微创骨科股份有限公司		
代理人名称	上海微创骨科医疗科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	企业负责人: 陈豪 13818167545; 经办人: 张楚凡 13817895257		
产品的适用范围	产品作为系统组件, 与该企业同一系统的髌臼内衬、股骨柄配合使用, 适用于髌关节置换。适用于为减轻或缓解骨骼完全发育患者的病痛和/或改善其髌关节功能而进行的全髌关节成形术。适用范围: 非炎症退行性关节病, 如骨关节炎、缺血性坏死、关节强直、髌臼内陷和有痛觉的髌关节发育不良; 炎症退行性关节病, 如类风湿性关节炎; 功能性畸形矫正; 以及其它治疗方法或装置失败后的修复术。		
涉及地区和国家	比利时, 加拿大, 法国, 德国, 意大利, 英国, 美国, 日本, 西班牙, 台湾, 越南	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	中国大陆未进口	涉及产品 型号、规格	PHA04416, PHA04402
识别信息 (如批号)	批号: 1950403 批号: 1952018 批号: 1952019 批号: 1952023 批号: 1952026	涉及产品在 中国的销售数量	中国大陆未销售
召回原因简述	MicroPort Orthopedics Inc. 微创骨科股份有限公司发现型号 PHA04416 批号 1950403 和型号 PHA04402 批号 1952018、1952019、1952023、1952026 的部分产品标签错误, 主动召回这五个批次所有产品。		
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, 除上报国家药品监督管理局外, 我公司不采取其他行动。		

报告单位：(盖章)

报告人：(签字)



负责人：(签字)

报告日期：2023.5.22

A handwritten signature in black ink, written in a cursive style, positioned to the right of the '负责人' label.