

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	股骨柄 Femoral Stem	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20173130148
生产企业名称	美国捷迈公司 Zimmer Inc.		
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，做为非骨水泥型髋关节假体使用，适用于髋关节置换。		
涉及地区和国家	美国，欧盟，加拿大，巴西	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	产品编号： 00-7711-006-40, 00-7711-004-40
识别信息 （如批号）	批号： 65236202, 65249215	涉及产品 在中国的 销售数量	0
召回原因简述	美国捷迈公司 Zimmer Inc 正在对两个批次的内外侧锥形股骨柄进行医疗器械召回。原因是标识错误，外包装标签和产品蚀刻显示产品为 6 号植入物，但实际产品为 4 号植入物，反之亦然。该问题是通过投诉调查发现的。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用（涉及产品未在中国销售）		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）赵诗赞

负责人：（签字）肖晔
报告日期 2023.7.28