

# 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	全膝关节假体系统 Knee Joint Prostheses	注册证或备案凭证编码	国械注进 20143135628
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	万树林: 021-22115196 赵诗赞: 021-22115132		
产品的适用范围	作为骨水泥型膝关节假体使用, 适用于膝关节置换。		
涉及地区和国家	澳大利亚、加拿大、日本、欧洲、中东和美国	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	无进口, 详见附表	涉及产品型号、规格	详见附表
识别信息(如批号)	详见附表	涉及产品在中国的销售数量	无进口, 详见附表
召回原因简述	美国捷迈公司 Zimmer Inc 正在对指定批次的全膝关节假体系统产品进行主动召回。此次召回是由于在过程监控过程中发现样品的抗拉特性存在超出规定的违规行为。因为在将金属纤维垫压到基体上的夹具内发现了缝隙。该间隙可能导致纤维垫无法完全粘合到基体上, 从而导致拉伸规格失效。该问题是通过过程监控及工程调查发现的。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2024.03.29