

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 | 股骨头 | 注册证或备案凭证编码 | 国械注进 20163130177 |
| 生产企业名称 | 美国施乐辉有限公司 Smith & Nephew, Inc. | | |
| 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: 徐航千 021-23303121 | | |
| 产品的适用范围 | 与同一系统组件配合使用, 适用于髋关节置换。 | | |
| 涉及地区和国家 | 澳大利亚;德国;日本;葡萄牙;英国 | 召回级别 | 二级召回 |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量 | 0、0 | 涉及产品型号、规格 | 71343204 股骨头 32 mm+4 71343604 股骨头 36 mm+4 |
| 识别信息(如批号) | 涉及批号及唯一标识 型号 批号 唯一标识 71343204 23FM03219 03596010474223 71343604 23FM04184 03596010477286 | 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部分产品包装错误发起区域行动, 主动收回单个批号的可能受影响的 71343204 股骨头 32 mm+4 和 71343604 股骨头 36 mm+4 产品。 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 受影响批号产品未在中国进口、销售。此次行动不影响中国。 | | |

报告单位: (盖章)

报告人: 徐航千

负责人: 黄颀

报告日期: 2024-04-30

