

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	人工膝关节系统	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20153131976
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	负责人: 吴悠 联系方式: 02138954600-6299 经办人: 张楚凡 联系方式: 13817895257		
产品的适用范围	产品作为骨水泥型膝关节假体使用, 用于膝关节置换, 适用于患有以下病症的骨骼已成熟的患者: 非炎性退行性关节炎, 如骨关节炎、创伤性关节炎或缺血性坏死; 炎性退行性关节炎, 包括类风湿性关节炎; 功能性畸形的矫正, 其它治疗方法或装置失败后采用的修复术。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或 进口中国) 批次、 数量	进口中国数量 : MP1982097: 20个 MP1982170: 20个	涉及产品 型号、规 格	EFSRN3PL MP1982097 EFSRN4PR MP1982170
识别信息 (如批号)	EFSRN3PL MP1982097 EFSRN4PR MP1982170	涉及产品 在中国的 销售数量	40个
召回原因简述	MicroPort Orthopedics Inc. 微创骨科股份有限公司发现型号EFSRN3PL批号MP1982097和型号EFSRN4PR批号MP1982170的部分产品标签错误, 主动召回这两个批次所有产品。		
纠正行动简述 (包 括召回要求和处理 方式等)	上海微创骨科股份有限公司收到召回通知后, 发布召回信息至所有经销商, 要求立即停止销售该产品, 将库存产品隔离, 并回收市场的库存, 将所有涉事产品全部退回生产企业。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

张楚凡

负责人: (签字)

报告日期: 2024.05.06

吴悠