

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