

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	膝关节组件 Vanguard Total Knee System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173130467
生产企业名称	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics		
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	与该企业同一系统组件配合，作为骨水泥型膝关节假体使用，适用于全膝关节置换。		
涉及地区和国家	加拿大、中国、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	进口 5 件	涉及产品型号、规格	型号：189082
识别信息（如批号）	批号：65966530	涉及产品在中国的销售数量	5 件全部销售
召回原因简述	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics 正在对指定批次的膝关节组件产品进行主动召回。本次召回是因为胫骨垫片在生产过程中可能造成损坏。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）	所有未消耗的涉及产品全部收回并退回生产厂家		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）赵诗赞

负责人：（签字）万树林

报告日期：2024.03.29