

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	髋关节假体 EXETER Total Hip System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173130477
生产企业名称	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.		
代理人名称	史赛克（北京）医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：李丽琴 13911154213 经办人：张志娟 010-85413120		
产品的适用范围	与骨水泥配合使用，适用于全髋关节置换。		
涉及地区和国家	英国	召回级别	三级召回
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	0580-1-442，0580-1-352
识别信息 （如批号）	A00976，G8754849	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	史赛克公司发现了一个可能的产品混淆情况，标识为产品规格 0580-1-442 批次 A00976 的产品包装里可能装有产品规格 0580-1-352 批次 G8754849 的产品，反之亦然。患者标签可能也会受到影响。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国未进口召回批次的产品，除上报至国家药品监督管理局外，不会采取其他行动措施。		

报告单位：（盖章）
报告人：张志娟

负责人：张志娟
报告日期：2025.9.15