

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

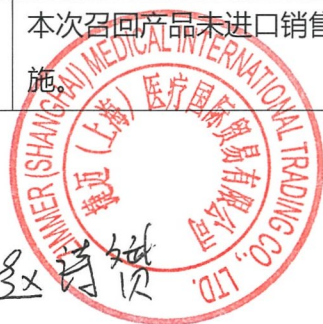
产品名称	骨水泥工具 Bone Cement Accessories	注册证或备案凭证编码	国械注进 20142046120
生产企业名称	美国捷迈公司 Zimmer Inc.		
代理人名称	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	万树林: 021-22115196 赵诗赞: 021-22115132		
产品的适用范围	本产品为骨水泥配套工具, 与 Zimmer 骨水泥系列产品配套使用。		
涉及地区和国家	澳大利亚、加拿大、智利、 欧洲及中东、非洲、日本、 马来西亚、新加坡、美国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	型号: 00-5049-011-00
识别信息(如批号)	批号: 85390029,85682882,85390028,82395239,82395240,85390027,85390026,82395238,85390025,85390022,85390024,85390023,86970970	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美国捷迈公司 Zimmer Inc.正在对指定批次的骨水泥工具(一次性使用混合碗)进行主动召回。该问题涉及供应商的密封包装流程, 该流程可能导致涉及产品无法维持无菌屏障。该问题是根据投诉调查发现的。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	本次召回产品未进口销售至中国, 除上报国家药监局外, 没有其他任何措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2026.04.01



11/11/11