

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	全膝关节置换系统 Attune Total Knee System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163460679
生产企业名称	DePuy (Ireland)		
代理人名称	强生 (上海) 医疗器材有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	朱江真: 021-33377754 张立清: 021-33378356		
产品的适用范围	该产品做为骨水泥型全膝关节假体使用, 适用于由于骨关节炎、创伤后关节炎、类风湿性关节炎或先前植入体失败而导致严重疼痛和/或严重的关节残疾的患者的全膝关节置换。		
涉及地区和国家	德国, 英国, 爱尔兰, 日本, 瑞士等国家	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0 件	涉及产品型号、规格	见附件
识别信息 (如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	0 件
召回原因简述	DePuy (Ireland) 收到产品包装可能破损的投诉, 经调查, DePuy (Ireland) 决定对其生产的特定型号、特定批次的全膝关节置换系统产品主动召回。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	中国未进口受影响产品, 无需纠正行动。		

报告单位: 强生 (上海) 医疗器材有限公司

负责人:



报告人:



报告日期: 2021.03.12

附件一：涉及产品型号及批号

注册证编号	产品型号	产品批号	备注
国械注进 20163460679	150670003	9558300	中国未进口受影响产品
	150670004	9555958	
	150670005	9554006、9556397	
	150670006	9558618	
	150670007	9557992	
	150670008	9558238、9558239	
	150670009	9555613	
	150680003	9557372、9557439、 9557440、9557450、9557460	
	150680004	9557444、9557445、 9557446、9557453、9557455	
	150680005	9557376、9557377、 9557457、9557471、 9557473、9557476	
	150680006	9556100、9556127、9556128	
150680007	9557434		

注：此次召回仅限上述表格中产品型号及批号，强生其余产品不受此次召回影响。

--结束--