

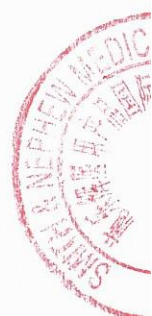
附件 1

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	全膝关节系统-钴铬 合金股骨髁	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153132542
生产企业名称	Smith & Nephew, Inc. 美国施乐辉有限公司		
代理人名称	施乐辉医用产品国际贸易(上海)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: 黄颀 010-64198200 经办人: 韩娜 010-64198390		
产品的适用范围	该产品适用于膝关节置换手术, 与骨水泥配合使用, 适用于风湿性关节炎、创伤后关节炎、骨关节炎或老年患者的退行性关节炎, 这些患者的年龄、体重和活动水平与术后的长期效果的关系极为密切; 截骨术失败、单髁膝关节置换或全膝关节置换; 后稳定型膝关节置换系统用于首次或翻修手术的患者, 用于治疗前交叉韧带和后交叉韧带机能不全, 且保持侧副韧带的完整; 限制型膝关节假体系统用于首次或翻修手术的患者, 用于治疗前交叉韧带和后交叉韧带机能不全, 单侧或双侧韧带(即内侧副韧带和/或外侧副韧带)的缺失或机能不全。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级



涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0	涉及产品型号、规格	71421216、LEGION 钴铬合金 后稳定型股骨髁 6号 左侧
识别信息 (如批号)	20HM17607	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	由于制造处理错误导致表面损坏。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	中国未进口该批次产品, 此次召回不影响中国。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

董颖
2021.5.28

