

# 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	股骨头 Femoral Head	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153461468
生产企业名称	DePuy International Limited 德培依(英国)国际有限责任公司		
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	与该企业同一系列组件配合, 适用于髋关节置换。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	三级
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	1365-21-000
识别信息(如批号)	D20111130	涉及产品在中国的销售数量	0 件
召回原因简述	型号为 1365-21-000、批号为 D20111130 的产品包装上的型号及尺寸信息与实物一致, 但产品上蚀刻的型号及尺寸信息与实物不符, DePuy International Limited 对其生产的该批次股骨头产品发起主动的境外召回。		
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, 该召回事件不影响中国市场及中国患者, 中国无需采取纠正行动和处理措施。		

报告单位: 强生(上海)医疗器材有限公司

负责人: 朱江真

报告人: 张立清

报告日期: 2021年05月26日

