

# 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	翻修型股骨柄及配件 Arcos Modular Revision System	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20163461304 国械注进 20163131304
生产企业名称	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics		
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	肖晔: 021-22115152 余怡枝: 021-22206140		
产品的适用范围	该产品用于髋关节翻修手术。		
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	涉及产品型号、规格	详见附件
识别信息(如批号)	详见附件	涉及产品在中国的 销售数量	0
召回原因简述	Zimmer Biomet 正在对翻修型股骨柄及配件的指定批号产品进行主动召回。因制造过程中镗杆的错配, 可能使涉事产品的内锥面存在颤纹, 而术前用户不太可能会注意到内锥面的颤纹。目前没有与该问题相关的投诉。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用(涉事批次未在中国销售)		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



负责人: (签字)  
报告日期

肖晔 2021/06/09

附件

涉事产品清单

注册证编号	产品名称	产品编号	批号
国械注进 20163461304	翻修型股骨柄及配件 Arcos Modular Revision System	11-301300	626450
		11-301300	626890
		11-301310	626590
		11-301310	626600
		11-301310	678840
		11-301310	679180
		11-301311	678930
		11-301321	881730
		11-301342	391390
国械注进 20163131304	翻修型股骨柄及配件 Arcos Modular Revision System	11-301300	626440
		11-301300	626460
		11-301300	678370
		11-301300	678770
		11-301300	678800
		11-301300	695830
		11-301301	626490
		11-301301	679210
		11-301302	626540
		11-301302	679320
		11-301310	004230
		11-301310	679170
		11-301310	880170
		11-301311	880200
		11-301312	678950
		11-301312	880250
		11-301314	934870
		11-301315	626180
		11-301322	678990
		11-301325	880850
		11-301331	880380
		11-301331	880870
		11-301333	696800
		11-301335	881130
		11-301343	626750
		11-301354	880960