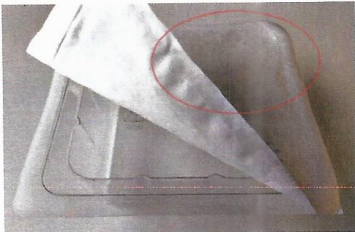


# 医疗器械召回事件报告表

0A字1499号  
2021年12月23日

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	髌关节假体 V40 Heads	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163130078										
生产企业名称	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.												
代理人名称	史赛克（北京）医疗器械有限公司												
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	张志娟 010-85413120												
产品的适用范围	该产品适用于非炎症性退行性关节病，包括关节炎和无血管性坏死；类风湿性关节炎；功能畸形矫正；其他治疗方法或装置已失效的修正术；使用其他方法无法控制、涉及股骨头得近端股骨不连接、股骨颈骨折和转子骨折。												
涉及地区和国家	英国、澳大利亚、智利、荷兰、西班牙、意大利、法国、瑞典、韩国、巴西、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	6260-9-028、6260-9-122 6260-9-122、6260-9-028										
识别信息（如批号）	<table border="1"> <thead> <tr> <th>规格型号</th> <th>批号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6260-9-028</td> <td>86953401</td> </tr> <tr> <td>6260-9-122</td> <td>86604305</td> </tr> <tr> <td>6260-9-122</td> <td>86604306</td> </tr> <tr> <td>6260-9-028</td> <td>86953503</td> </tr> </tbody> </table>	规格型号	批号	6260-9-028	86953401	6260-9-122	86604305	6260-9-122	86604306	6260-9-028	86953503	涉及产品在中国的销售数量	0
规格型号	批号												
6260-9-028	86953401												
6260-9-122	86604305												
6260-9-122	86604306												
6260-9-028	86953503												
召回原因简述	<p>史赛克发现特定批次产品包装外面的白色特卫强纸盖有可能从密封的包装上脱离。如下图所示。</p> 												
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>1. 中国未进口召回批次的产品，除上报至国家药品监督管理局外，我公司不会采取其他行动。</p> <p>2. 召回工作中涉及到的民事纠纷问题，由本公司与医疗器械经营使用单位按民法规则处理。</p>												

报告单位：（盖章）  
报告人： 张志娟



负责人： 张志娟  
报告日期： 2021年12月20日