

0A 守1508号  
2021年12月27日

## 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	全踝系统	注册证或备案凭证 编码	国械注进 20153132065
生产企业名称	美国瑞毅医疗科技有限公司 Wright Medical Technology, Inc.		
代理人名称	瑞毅医疗器械(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	张志娟 010-85413120		
产品的适用范围	全踝系统用于全踝关节置换或踝关节修复。全踝关节置换术的目的是通过减轻疼痛, 恢复对位和替代踝部关节的屈曲与伸展运动, 来恢复患者的部分行动能力, 全踝关节置换术用于因严重风湿性关节炎、外伤、或变性关节炎造成的严重踝关节损伤。踝关节修复术还用于经过一次失败的踝关节手术的患者。骨水型固定。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	200011901
识别信息 (如批号)	1697372	涉及产品在中国的 销售数量	0
召回原因简述	瑞毅医疗通过投诉调查发现一个特定批次包装内的产品不正确, 因此发起对此批次产品的主动召回。		
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, 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。		

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21日

