



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	股骨柄	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183461827
生产企业名称	MicroPort Orthopedics Inc. 微创骨科股份有限公司		
代理人名称	上海微创骨科医疗科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	企业负责人: 陈豪 13818167545; 经办人: 王清 13817808664		
产品的适用范围	该产品适用于为减轻或缓解骨骼完全发育患者的病痛和/或改善其髋关节功能而进行的全髋关节成形术。适用症包括: 1) 非炎症退行性关节炎, 如骨关节炎、缺血性坏死、关节强直、髋臼内陷和有痛觉的髋关节发育不良; 2) 炎症退行性关节炎, 如类风湿性关节炎; 3) 功能性畸形矫正; 4) 其它治疗方法或装置失败后的修复术。该产品粗糙的喷砂表面和钛等离子喷涂层适用于不使用骨水泥的关节成形术。		
涉及地区和国家	美国, 加拿大	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	PHAPCLS7
识别信息 (如批号)	批号: 1903727	涉及产品在中 国的销售数量	0
召回原因简述	生产商微创骨科股份有限公司 MicroPort Orthopedics Inc. 因股骨柄近端部分区域缺少等离子喷涂涂层问题对以上批次产品实施主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响批次产品未在中国销售, 除上报国家药品监督管理局外, 我公司不采取其他行动。		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



负责人: (签字)  
报告日期: 2022.5.6