

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	人工髋关节	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20153463499
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 赵诗赞: 021-22115132		
产品的适用范围	1) 非炎症性退变性关节疾病, 包括骨关节炎和缺血性坏死 2) 类风湿性关节炎 3) 矫正功能畸形 4) 治疗骨不连、股骨颈骨折、累及股骨头的股骨近端粗隆间骨折、其他治疗方法无法处理的疾病 5) 其它方法或器械治疗失败的翻修手术。带有多孔涂层的髋臼杯适用于非骨水泥型生物学固定, 与 Biomet 生产的同一系列髋臼内衬配合使用。		
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	产品编号: 110024462
识别信息(如批号)	批号: 65731960	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	Biomet Orthopedics 公司正在对指定批次的 G7 金属内衬进行医疗器械召回。原因是标识错误, 外包装标签和产品蚀刻是 40mm 大小的 D 型内衬, 但实际产品是 38mm 大小的 C 型内衬。该问题是通过投诉调查发现的。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用(涉及产品未在中国销售)		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期

2023/3/3