

0A 188 号
2023.3.6 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	全膝关节置换系统 Attune Total Knee System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163130679
生产企业名称	德培依 (爱尔兰) 有限公司 DePuy (Ireland)		
代理人名称	强生 (上海) 医疗器材有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	朱江真: 021-33377754 张立清: 021-33378356		
产品的适用范围	该产品做为骨水泥型全膝关节假体使用, 适用于由于骨关节炎、创伤后关节炎、类风湿性关节炎或先前植入体失败而导致严重疼痛和/或严重的关节残疾的患者的全膝关节置换。		
涉及地区和国家	澳大利亚、加拿大、德国、 印度、波兰、新西兰、美国	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0 件, 中国未进口相关产品	涉及产品 型号、规格	1516-40-507
识别信息 (如批号)	产品批号: JN6613 UDI DI: 10603295490968	涉及产品在 中国的销售数量	0 件
召回原因简述	在中国境外销售的特定批次产品受到了超过规定的灭菌辐照剂量, 植入物材料性能可能发生变化。生产商德培依 (爱尔兰) 有限公司对该批产品发起主动召回。中国未进口相关产品, 不受影响。截至目前, 未收到任何与此次召回相关的不良事件。		
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 , 该召回事件仅在境外实施, 不影响中国市场, 无需采取纠正行动。		

报告单位: 强生 (上海) 医疗器材有限公司

负责人:

报告人:

张立清

报告日期: 2023.03.02

