

## 附件 1

## 医疗器械召回事件报告表

提交:  企业所在地省级药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	膝关节系统组件—胫骨衬垫 Triathlon X3 UHMWPE Tibial Inserts	注册证或备案凭证编码	国械注进 20213130214
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	负责人: 姜楠 02163892200 经办人: 郑凯 13482698712		
产品的适用范围	国械注进 20213130214: 该产品与本企业同一系统组件配合使用, 适用于全膝关节置换		
涉及地区和国家	美国;日本	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	无, 无	涉及产品类型、规格	5531-G-312-E 和 5532-G-413-E
识别信息(如批号)	型号 5531-G-312-E 涉及批号 JH3AHJ, 型号 5532-G-413-E 涉及批号 7H8RPL	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	史赛克发现了一个潜在的产品混淆, 标识为型号 5531-G-312-E 批号 JH3AHJ 的产品包装里可能装有型号 5532-G-413-E 批号 7H8RPL 的产品, 反之亦然。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响的产品在中国没有进口和销售, 没有客户收到影响。除上报国家药品监督管理局外, 不会采取其他措施。		

报告单位: (盖章)  
报告人:

郑凯

负责人:  
报告日期:姜楠  
2023. 4. 20