

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	膝关节假体	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20153464235
生产企业名称	美国捷迈公司 Zimmer Inc.		
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	作为骨水泥型膝关节假体使用, 适用于膝关节置换。		
涉及地区和国家	印度	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: 00-5980-047-01
识别信息 (如批号)	批号: J7418537; J7418542	涉及产品 在中国的 销售数量	0
召回原因简述	美国捷迈公司 Zimmer Inc 正在对指定批次的 NexGen 预涂型胫骨盘干部件进行医疗器械召回。原因是标识错误, 外包装标签显示产品为 5 号植入物但实际产品是 2 号植入物。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) 肖晔

报告日期 2023-05-23