

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	髋关节假体-陶瓷股骨头 和衬垫 Hip Joint Prostheses-Ceramic Femoral Head and Liner	注册证或备案凭 证编码	国械注进 20143135650
生产企业名称	瑞士捷迈公司 Zimmer GmbH		
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	与该企业同一系统组件配合，适用于骨骼成熟患者初次或翻修的骨水泥和非骨水泥型髋关节置换。		
涉及地区和国家	美国，加拿大，欧洲	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： 00-8777-040-01 00-8777-040-02
识别信息 (如批号)	00-8777-040-01 批号: 3145299 00-8777-040-02 批号: 3145300	涉及产品在中国 的销售数量	0
召回原因简述	瑞士捷迈公司 Zimmer GmbH 正在对两个指定批次的 Biolog Option 股骨头系统进行主动召回。原因是包装中的接口可能不正确。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）

负责人：（签字）肖晔

报告人：（签字）赵诗赞

报告日期：2023-11-03