

## 附件 1

## 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: 张志娟 010-85413120 经办人: 张志娟 010-85413120		
产品的适用范围	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;澳大利亚;加拿大;智利;哥伦比亚;韩国;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	见附页 1、0	涉及产品型号、规格	见附页 1
识别信息(如批号)	见附页 1	涉及产品在中国的销售数量	0

召回原因简述	史赛克发现胫骨衬垫的包装内部和外部的无菌防护泡罩有可能被打开，影响产品的无菌性，因此发起产品主动召回。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国未进口召回批次的产品，除上报至国家药品监督管理局外，不会采取其他行动措施。

报告单位 (盖章)

报告人



负责人: 张志娟

报告日期: 2024.3.14



产品名称	注册证或备案凭证编码	涉及召回产品规格、型号	批号	医疗器械唯一标识	生产（或进口中国）数量	中国的销售数量
膝关节系统组件-胫骨衬垫	国械注进20213130214	5531-G-310-E	313JA9、8711AV、A4462V、MR77W5、TD5KL3 H97AME、XD1AT4、YW30KL	07613327390544	0	0
膝关节系统组件-胫骨衬垫	国械注进20213130214	5531-G-610-E	1LOWAY、323EAY、9885E1、9Y397R、A72D9D、L573YP	07613327390575	0	0
膝关节系统组件-胫骨衬垫	国械注进20213130214	5531-G-611-E	HL7228	07613327337341	0	0
膝关节系统组件-胫骨衬垫	国械注进20213130214	5531-G-709-E	KA1Y71	07613327337464	0	0
膝关节系统组件-胫骨衬垫	国械注进20213130214	5537-G-311-E	EP81Y7、YL5VKA	07613327288063	0	0
膝关节系统组件-胫骨衬垫	国械注进20213130214	5537-G-411-E	E97TH6	07613327287691	0	0
膝关节系统组件-胫骨衬垫	国械注进20213130214	5537-G-416-E	H21AOK、XY776E	07613327287745	0	0
膝关节系统组件-胫骨衬垫	国械注进20213130214	5537-G-513-E	9M3A91、EVODVO	07613327287745	0	0