

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	万树林：021-22115196 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	欧洲、中东和非洲	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	型号：00-8775-036-02	
识别信息（如批号）	批号：3195019	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 正在对指定批次的 Biolog delta 股骨头进行主动召回。原因是不同型号的产品出现了混批。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）	无（不适用）			

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）赵诗赞

报告日期：2024-6-6