

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-髋臼内衬 Dual Mobility Vivacit-E Polyethylene Hip Bearing	注册证或备案凭证编码	国械注进 20233130291
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	万树林：021-22115196 赵诗赞：021-22115132		
产品的适用范围	与同一系统组件配合使用，适用于全髋关节置换。		
涉及地区和国家	澳大利亚、加拿大、荷兰、 美国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	型号：110031012、 110031013
识别信息 (如批号)	批号：67160447、67160480	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.正在对指定批次的髋关节假体-髋臼内衬（VIVACIT-E VE 抗氧化高交联聚乙烯双动髋臼内衬）进行主动召回。问题涉及 44mm 和 46mm 髋臼内衬出现混批。该问题是根据投诉调查发现的。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	本次召回产品未进口销售至中国，除上报国家药监局外，没有其他任何措施。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：

2025-9-28

