

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	膝关节手术器械 Knee Instruments	注册证或 备案凭证 编码	国械备 20151696 号
生产企业名称	美国施乐辉有限公司 Smith & Nephew, Inc.		
代理人名称	施乐辉医用产品国际贸易(上海)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: 黄 颀 010-64198200 经办人: 徐航千 021-23303121		
产品的适用范围	本产品为膝关节手术器械, 与本公司生产的植入物配合使用, 用于膝关节置换术。本器械包括打拔器、骨测量器、骨科定位片、骨钻、试模、膝关节伸直间隙评估垫片和骨凿。打拔器用于将植入物或骨植入体内或者从体内取出; 骨钻用于钻孔、攻螺纹; 骨测量器、膝关节伸直间隙评估垫片和试模用于骨科手术时测量直径、深度、孔径、角度、弧度等; 骨科定位片用于定位、导向和组织保护。骨凿用于骨科手术时修整骨骼, 取骨和凿骨。		
涉及地区和国家	美国; 捷克; 印度; 阿联酋	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	71434352: 胫骨偏心距套筒 4mmJ
识别信息 (如批号)	产品型号: 71434352, 涉及批 号: 22CM02229, 医疗器械唯一 标识: 03596010550033	涉及产品 在中国的 销售数量	0
召回原因简述	美国施乐辉有限公司由于部分产品标签错误发起区域行动, 自愿收回可能受影响批号的产品。		
纠正行动简述 (包括召回要求 和处理方式等)	受影响批次产品未进口销售至中国, 除报告药监局外, 不采取其他纠正措施。		

报告单位: (盖章)

负 责 人: 黄颀

报 告 人: 徐航千

报告日期: 2025-10-31