

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	全膝系统 Genesis II Total Knee System	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20153133638
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	与骨水泥配合使用, 适用于膝关节置换手术。		
涉及地区和国家	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	71420572: 凸面髌骨 32mm
识别信息 (如批号)	产品型号: 71420572, 涉及批 号: 24JM14530, 医疗器械唯一 标识: 03596010208286	涉及产品 在中国的 销售数量	0 件
召回原因简述	美国施乐辉有限公司由于部分产品包装问题发起区域行动, 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:



负 责 人: 黄 颀

报 告 人: 徐航千

报告日期: 2025-11-03