

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	反置式肩关节-关节 盂 部 件 Tornier PerFORM Reversed Shoulder System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20253130172
生产企业名称	托尼尔股份公司 Tornier,Inc		
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：郑凯 13482698712 经办人：郑凯 13482698712		
产品的适用范围	国械注进 20253130172：该产品为肩盂侧非骨水泥型假体，可与该 公司的肱骨侧肩关节假体配合使用，适用于肩关节置换手术。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	三级召回
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	DWJ318
识别信息 （如批号）	AZ4824290	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	史赛克公司发现反置式肩关节-关节盂部件的英文标签信息和包装 里的实物不一致，产品包装上标识为型号 DWJ318, 批号 AZ4824290 的产品，其包装里包含的实物是型号 DWJ314, 批号 AZ4824290 的产品。		
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：



郑凯

负责人：
报告日期：

郑凯
2025.12.9
—1—