

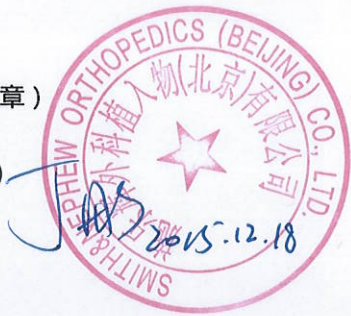
附件 1： 医疗器械召回事件报告表

产品名称	防脱位型臼衬 Hooded Liner	注册证书 号码	国食药监械(准)字 2014 第 3461204 号
医疗器械生产企业	施乐辉外科植入物(北京)有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	施乐辉外科植入物(北京)有限公司 (管理者代表) 王建霞 010-87125046		
召回工作联系人和联系方式	丁彤 010-87125083		
产品的适用范围	该产品作为非骨水泥假体,与同一系统组件配合使用,适用于全款关节置换。		
涉及地区和国家	北京	涉及产品型号、规格	A7143- A7149
涉及产品生产(或进口中国)数量	1139	涉及产品在中国的 售数量	1079
识别信息(如批号)	生产日期在 2014 年 11 月至 2015 年 7 月间 Doosan 机床生产的所有批次		
召回原因简述	施乐辉内部调查发现在生产过程中对产品复测发现部分批次产品尺寸超差,后续调查发现 2014 年 11 月至 2015 年 7 月间 Doosan 机床生产的产品存在超差的可能,有手术中防脱位衬无法打入臼罩的风险。为避免潜在的可能影响,公司决定召回这些批次的产品。		

纠正行动简述	质量部门起草《产品召回通知书》，业务部门将《产品召回通知书》通知到受影响的代理商，由代理商通知受影响的下一家代理商（如有）或者医院。质量部门收集《产品召回通知回执》以及其他“记录”，存档备案。供应链部门收回受影响的产品至施乐辉位于上海的仓库后，统一返回施乐辉位于北京的生产工厂，由工厂处理召回产品。我公司会根据代理商退回产品的数量，提供相应的补货。
--------	---

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：2015 年 12 月 18 日