

医疗器械召回事件报告表

产品名称	膝关节假体	注册证号码	国食药监械(进)字 2012 第 3462713 号
生产企业	Zimmer Inc.		
中国境内负责单位、 负责人及联系方式	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司 朱雯晴: 021-22115199		
召回工作联系人和 联系方式	王成君: 021-22115196 Calvin.wang@zimmer.com		
产品的适用范围	做为骨水泥型膝关节假体使用, 适用于膝关节置换。		
涉及地区和国家	全球召回	涉及产品 型号、规格	00-5990-036-10 NexGen 5mm 股骨远端垫块 32.46*23.57*5(mm)
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	0 件	涉及产品在 中国的销售 数量	0 件
识别信息 (如批号)	不适用 (受影响批次未在中国销售)		
召回原因简述	受影响批次的包装中可能无固定螺钉。		
纠正行动简述	不适用 (受影响批次未在中国销售)		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2015-04-03