

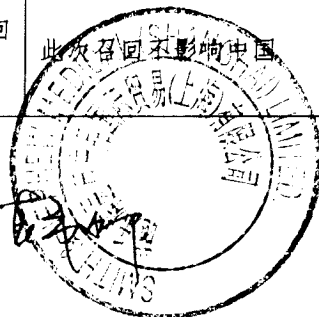
# 医疗器械召回事件报告表

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	铰链型膝关节系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153132089
生产企业名称	Smith & Nephew Orthopaedics AG 瑞士施乐辉外科植入物股份有限公司		
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: 黄颖 010-64198200 经办人: 韩娜 010-64198390		
产品的适用范围	做为骨水泥型假体, 适用于不保留后交叉韧带, 并伴双侧或单侧副韧带离断、损伤、松弛等情况导致的膝关节不稳的膝关节置换手术。		
涉及地区和国家	瑞士 德国 法国 英国 意大利 荷兰 俄罗斯 斯洛文尼亚 土耳其 乌克兰	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品型号、规格	75005579 股骨远端修补垫块 4/15mm 75005585 股骨远端修补垫块 8/15mm 75005587 股骨远端修补垫块 10/10mm
识别信息(如批号)	D1416197 D1416198 D1416199	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	由于生产过程中的错误, 修补垫块的预装螺钉可能过长或过短, 导致无法与股骨组件组装		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	此次召回不影响中国		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



负责人: (签字) 黄颖  
报告日期: 2019.9.29