

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	全膝关节假体系统 Knee Joint Prostheses	注册证或备案凭证编码	国械注进 20143135628
生产企业名称	美国捷迈公司 Zimmer Inc.		
代理人名称	捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	万树林：021-22115196 赵诗赞：021-22115132		
产品的适用范围	作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	中国、加拿大、欧洲、中东和非洲地区、印度、新加坡和美国。	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	进口 28 件	涉及产品型号、规格	具体见附表
识别信息（如批号）	具体见附表	涉及产品在中国的销售数量	销售 28 件
召回原因简述	美国捷迈公司 Zimmer Inc.正在对 2 个指定批次的全膝关节假体系统（NexGen LPS-Flex 胫骨衬垫）进行主动召回。召回原因与标签上不正确的胫骨托兼容性信息有关。召回是通过投诉调查发现的。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 向所有受影响的客户发召回通知信，并退回未使用的产品。 2. 对于已使用的产品，无需进一步随访措施。 3. 客户退回的产品及捷迈（上海）受影响的库存集中退回原厂。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2025.03.05



附表：

产品编号	批号	进口	销售	库存
00-5962-042-10	66789408	23	23	0
00-5962-042-10	66792792	5	5	0

