

0A字47号  
2022年1月14日

# 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	翻修型股骨柄及配件 肩关节系统	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20163461304 国械注进 20153463900
生产企业名称	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics		
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	肖晔: 021-22115152 赵诗赞: 021-22115132		
产品的适用范围	该产品用于髌关节翻修手术、肩关节置换手术。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	产品编号 11-301301 113631 113632 113633 113635
识别信息 (如批号)	批号 853650、853810 821860 327160 994800 396250	涉及产品 在中国的 销售数量	0
召回原因简述	Zimmer Biomet 正在对翻修型股骨柄及配件和肩关节系统的指定批号产品进行主动召回。原因是多孔等离子喷涂涂层(PPS)进行了一次错误的返工操作, 导致这些产品可能没有足够的粘附强度。目前没有与该问题相关的投诉。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用(涉事批次未在中国销售)		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



负责人: (签字) 肖晔  
报告日期 2022-01-11