

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 | 关节翻修用超声手术设备及附件 | 注册证或备案凭证编码 | 国械注进 20163231960 |
| 生产企业名称 | 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 | 倪莎: 021-22115196 郭阿玲: 021-22206007 | | |
| 产品的适用范围 | 适用于在整形外科手术中切割和移除骨及丙烯酸骨水泥。 | | |
| 涉及地区和国家 | 美国、欧盟、日本、加拿大、澳大利亚、哥伦比亚、马来西亚、智利、印度、巴西、中国、中国香港和中国台湾地区 | 召回级别 | II |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量 | 376 | 涉及产品型号、规格 | 见附页 |
| 识别信息(如批号) | 见附页 | 涉及产品在中国的销售数量 | 327 |
| 召回原因简述 | 由于无法证明 Ultra Drive 冲洗导管可以满足其标签所标示的 10 年灭菌有效期, 因此 Zimmer Biomet 公司对该产品进行主动召回。 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 所有未消耗的涉事产品全部收回并退回生产厂家。 | | |

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) 倪莎

报告日期: 2019-6-10

涉事召回产品清单

| 产品编号 | 产品描述 | 产品批号 | | | | | |
|--------|------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 423834 | Ultra Drive 冲洗导管 | 217761 | 215048 | 212966 | 210002 | 211237 | 211325 |
| | | 216489 | 215524 | 212622 | 210867 | 210848 | 209586 |
| | | 219913 | 212928 | 215445 | 215329 | 210566 | 214051 |
| | | 220935 | 214669 | 218667 | 215623 | 210972 | 210488 |
| | | 219661 | 211172 | 217767 | 217556 | 214499 | 214995 |
| | | 217370 | 212076 | 214005 | 214546 | 214255 | 214822 |
| | | 216611 | 212488 | 214118 | 219305 | | |

