

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	组件式全膝关节系统 Vanguard 360 Revision Knee System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153462419
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	肖晔: 021-22115152 余怡枝: 021-22206140		
产品的适用范围	作为骨水泥型膝关节假体使用,适用于膝关节置换翻修术。		
涉及地区和国家	欧洲、中东、非洲, 韩国和美国	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	进口 0 件	涉及产品型号、规格	编号: 185422
识别信息(如批号)	批号: 098780	涉及产品在中国的销售数量	销售 0 件
召回原因简述	Zimmer Biomet 正在对组件式全膝关节系统 Vanguard 360 Revision Knee System 的指定批号产品进行主动召回。因涉事批次的产品包装袋内,可能装有不正确的螺钉组件。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用(涉事产品并未进口至中国)		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期

肖晔
2020/12/07