

附件 1

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	全膝关节系统-钴铬合金股骨髁 Total Knee System-Oxinium femoral implant	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20153132542
生产企业名称	美国施乐辉有限公司 Smith & Nephew, Inc.		
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: 徐航千 021-23303121		
产品的适用范 围	该产品适用于膝关节置换手术, 与骨水泥配合使用, 适用于风湿性关节炎、创伤后关节炎、骨关节炎或老年患者的退行性关节炎, 这些患者的年龄、体重和活动水平与术后的长期效果的关系极为密切; 截骨术失败、单髁膝关节置换或全膝关节置换; 后稳定型膝关节置换系统用于首次或翻修手术的患者, 用于治疗前交叉韧带和后交叉韧带机能不全, 且保持侧副韧带的完整; 限制型膝关节假体系统用于首次或翻修手术的患者, 用于治疗前交叉韧带和后交叉韧带机能不全, 单侧或双侧韧带(即内侧副韧带和/或外侧副韧带)的缺失或机能不全。		
涉及地区 and 国 家	美国	召回级别	二级召回
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、 数量	0、0	涉及产品 型号、规格	71421265 LEGION NARROW 钴铬合金 后稳定型股骨髁 5号 左侧
识别信息 (如批号)	涉及批号: 23EM09878, 医疗器械唯 一标识: 00885556234006	涉及产品在 中国的销售 数量	0
召回原因简述	美国施乐辉有限公司因为部分产品包装错误发起区域行动, 主动收回单个批号的 LEGION NARROW 钴铬合金 后稳定型股骨髁 5号 左侧产品。		
纠正行动简述 (包括召回要 求和处理方 式等)	受影响批号产品未在中国进口、销售。此次行动不影响中国。		

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人:

黄颖

报告日期:

2023-09-06