

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

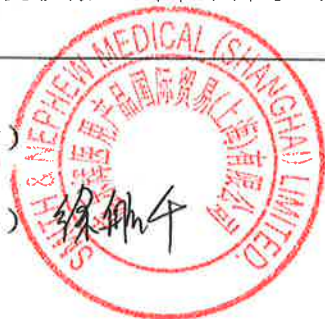
产品名称	全膝关节系统-钴铬合金股骨髁 Total Knee System-Oxinium femoral implant	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20153132542
生产企业名称	美国施乐辉有限公司 Smith & Nephew, Inc.		
代理人名称	施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司		
召回单位负责人 和联系方式, 经办 人和联系方式	负责人: 黄 颀 010-64198200 经办人: 徐航千 021-23303121		
产品的适用范围	该产品适用于膝关节置换手术, 与骨水泥配合使用, 适用于风湿性关节炎、创伤后关节炎、骨关节炎或老年患者的退行性关节炎, 这些患者的年龄、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。		
涉及地区和国家	美国、西班牙、法国、英国	召回级别	二级
涉及产品生产(或 进口 中国)批次、数量	0 件	涉及产品 型号、规格	71421163: LEGION 钴铬合金 限制型股骨髁 3 号 左侧 71421164: LEGION 钴铬合金 限制型股骨髁 4 号 左侧
识别信息 (如批号)	产品型号: 71421163, 涉及批号: 23LM00479, 医疗器械唯一标识: 03596010543820; 产品型号: 71421164, 涉及批号: 23LM03388, 医疗器械唯一标识: 03596010543837	涉及产品 在中国的 销售数量	0 件
召回原因简述	美国施乐辉有限公司由于部分产品包装问题发起区域行动, 自愿收回可能受影响批号的产品。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处 理方式等)	受影响产品未在中国进口、销售。此次行动不影响中国。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:



黄颀

2024-10-11