

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

产品名称	人工髋关节 Hip Modular System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173461073
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	髋臼外杯采用生物固定方式。作为生物型假体或混合型假体使用，适用于髋关节置换。适应症 1) 非炎性退行性骨关节疾病，包括骨关节炎和骨关节无血管形成性坏死 2) 风湿性关节炎 3) 纠正功能性畸形 4) 治疗骨不连、股骨颈骨折和涉及股骨头的股骨近端粗隆骨折，而无法采取其他方式治疗的。5) 其他治疗方式或医疗器械失效的修复		
涉及地区和国家	俄罗斯、欧洲、中东和非洲	召回级别	II
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品型号、规格	产品型号：11-105923
识别信息（如批号）	产品批号：6450836	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	Zimmer Biomet 公司正在对 Arcom 32mm Ringloc 髋臼内衬高沿 23 号进行主动召回。召回原因是包装盒中的产品可能与标签上标示的产品不匹配。		
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）倪莎
报告日期：2019-12-14