

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 Journey II knee system | 注册证或备案 凭证编码 | 国械注进 20183130286 |
| 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 | 与骨水泥配合使用, 适用于骨骼发育成熟患者的膝关节置换, 适应症包括: 1. 风湿性关节炎; 2. 创伤后关节炎、骨性关节炎或老年患者的退行性关节炎; 3. 膝关节截骨术治疗失败; 4. 后稳定型膝关节系统适用于侧副韧带的完整, 但前、后交叉韧带的机能不全的患者; 5. 前后交叉韧带保留型膝关节置换系统适用于前后交叉韧带均保留完好的患者。 | | |
| 涉及地区和国家 | 日本; 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 | 74027262 Journey II BCS 高交联超高分子量聚乙烯垫片 5-6 号左 10mm; 74029262 Journey II BCS 限制型垫片 5-6 号左 10mm |
| 识别信息 (如批号) | 涉及批号: 22BM18348, 医疗器械唯一标识: 00885556178010; 涉及批号: 22BM17564, 医疗器械唯一标识: 00885556176467 | 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可能受影响的 Journey II BCS 高交联超高分子量聚乙烯垫片 5-6 号左 10mm 产品和 Journey II BCS 限制型垫片 5-6 号左 10mm 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: 徐航千



负责人: 黄颀

报告日期: 2023-10-07