

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	髌臼系统 R3 Acetabular System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153130014
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	与该企业同一系统组件配合, 作为非骨水泥型髌关节假体使用, 适用于髌关节置换。		
涉及地区和国家	奥地利; 捷克; 德国; 挪威; 波兰	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品类型、规格	71331854 R3 0 孔髌臼外杯 54 mm
识别信息(如批号)	涉及批号: 23HM03659, 医疗器械 唯一标识: 03596010597601	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 R3 0 孔髌臼外杯 54 mm 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:

报告人:



负责人:

报告日期:

黄颖

2023-11-22