

## 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	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173131863
生产企业名称	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.		
代理人名称	史赛克（北京）医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：张志娟 010-85413120 经办人：张志娟 010-85413120		
产品的适用范围	作为骨水泥型膝关节假体使用，适用于膝关节置换。		
涉及地区和国家	阿根廷;澳大利亚;巴西;香港特别行政区;台湾省;加拿大;智利;哥伦比亚;日本;韩国;印度;墨西哥;波兰;瑞典;瑞士;美国;英国;荷兰;爱尔兰	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	见附页 1、0	涉及产品型号、规格	见附页 1
识别信息（如批号）	见附页 1	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	用于生产膝关节假体的植入物软性摩擦界面/人工关节的铰接部件的超高分子量聚乙烯原材料的贮存期限行业指南规定小于一定期限。使用效期超过一定期限的超高分子量聚乙烯原料生产的产品，有可能存在潜在的氧化水平提高的风险。超高分子量聚乙烯内的氧化会对其材料性能产生影响。史赛克已经意识到一些特定型号、特定批次的产品是使用超过一定期限的超高分子量聚乙烯原材料生产的。因此，史赛克发起对这些产品主动召回。		

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国未进口、销售召回批次的产品，除上报至国家药品监督管理局外，我公司不会采取其他行动措施。
----------------------	---

报告单位：（盖章）

报告人：张志娟



负责人：

张志娟

报告日期：

2023.12.27



产品名称	注册证或备案凭证编码	涉及召回产品规格、型号	批号	医疗器械唯一标识	生产（或进口中国）数量	中国的销售数量
全膝关节系统	国械注进20173131863	72-4-0321	TA21X9	07613327034349	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	72-4-0510	H43RDK、WR1RE3、768NEY、4J13P1	07613327034363	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	72-4-7512	5M6LM1	07613327034790	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	72-4-7514	482LM8、HH43K7	07613327034820	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	72-4-7516	TN1746、KK82WY	07613327034806	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	72-4-7518	9P8360、AK8393	07613327034813	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	72-4-7521	VAOX4T	07613327034837	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	72-4-7524	V68WW1、93400601	07613327034844	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	72-15-0324	53867101	07613154020133	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	72-16-0908	42968601	07613154020638	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	72-16-0910	43103101	07613154020645	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	73-0110	79E0、274P、WEKJ LH82、33ND	07613327050288	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	73-0510	57A2、3WP6、E10K、X49N、WJ3L、38TY	07613327050301	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	73-0710	RLAR、2P84、EW6V、90AV、4JHN、65A3、22MP、NNE7、Y373、58LA、VXAL、4201、A2AN、5YP8、XOP9、9A8T、6LN7、WEL3、NDK3、25WJ、T2JW、YVWT、7DRO、DMVL	07613327050295	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	73-0910	X1WP、6KE9、DL4V、HHPW、1NL2、4JHW、OTNX、WN5E、2EM2、96NO、HW7E、T9NM、J72T、M73H、HM8H、MEM7、M8HN、WL3Y、	07613327050332	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	73-2110	LT28、4TXX	07613327033816	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	73-2710	V25H、MD9E、5MYL、H9T8、845P	07613327033847	0	0



全膝关节系统	国械注进20173131863	73-2910	A02W、NPP512、6RLN	07613327033854	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	73-3110	XEA7、8P83、690Y、M3M3、67D4、4002、YNP7、3AYN、Y1BM、W3MD、76RKNK4P9、792H、43T8、MW40	07613327033861	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	73-3308	2H58、2JOW、8H52、64MJ、XOH9、70E9、	07613327033878	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	73-3508	EPXH、DYAE、XVK2、PVP9、LJOK、12R3、N8P6、T355、8HDN、A3EV、5LKW、R04Y、RKT1、D06K、01JR、3PA4、OAYL、W424、53T1、Y7X2	07613327033885	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	73-3708	RDWN、4W3T、V768、VJ05、TWT6、ADK0、855、D6D9、TXL1、53RN、KR24、M3T4、VE90、EKK2、36L1、NH6E、8PWK、R9A4、NWX A、D47L、5JVL、D16P、E2LP、927H、JR5N	07613327033892	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	73-3710	RNT5、3YNP、PEA1、NNA5、5A2R、98AH、T1JH、8D72、EOVH、3PA0、05L4、R608	07613327033908	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	73-3910	73JP、V17W、N2MY、PKOD、D3M3、LEAY、4NTR、R5WA、JN8M、084W、K6YE、84A4、XREK、YNM1、LY5M、M1AT、4873	07613327033915	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	82-2-0908	42874701、42912101、42995601	04546540400734	0	0
全膝关节系统	国械注进20173131863	82-2-0910	42912201、42961901	04546540400741	0	0