

## 附件 2

### 微创骨科股份有限公司 MicroPort Orthopedics, Inc. 对全髋系统 Hip System 主动召回（境外）

上海微创骨科医疗科技有限公司报告，由于涉及特定型号、特定批次产品存在产品标签信息错误等原因，生产商微创骨科股份有限公司 MicroPort Orthopedics, Inc. 对其生产的全髋系统 Hip System（国械注进 20153131657）主动召回。召回级别为三级召回。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：医疗器械召回事件报告表





## 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

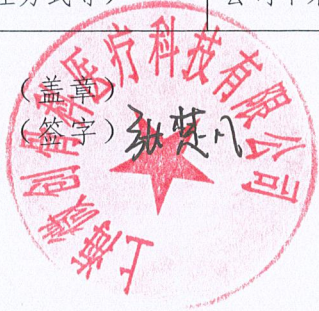
产品名称	全髋系统 Hip System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153131657
生产企业名称	微创骨科股份有限公司 MicroPort Orthopedics, Inc.		
代理人名称	上海微创骨科医疗科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 陈豪 13818167545 经办人: 张楚凡 13817895257		
产品的适用范围	国械注进 20153131657: 适用于骨骼发育成熟患者的全髋关节成形术, 可以减轻或解除疼痛和/或改善髋关节功能, 可用于非炎症退行性关节病, 例如骨关节炎、无血管性坏死、关节强直、髋臼前突和疼痛性髋关节发育异常; 炎症退行性关节病, 例如类风湿性关节炎; 功能性畸形的矫正以及其他治疗方法或装置失败后的修补术。		
涉及地区和国家	日本	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 型号、规格	型号: 31102846 规格: 双极头杯 46mmOD28mmID; 型号: 31102851 规格: 双极头杯 51mmOD28mmID; 型号: 31102844 规格: 双极头杯 44mmOD28mmID
识别信息 (如批号)	31102844 (批号: 15361031978571); 31102846 (批号: 15369401978958); 31102851 (批号: 15329191978956)	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	MicroPort Orthopedics Inc. 微创骨科股份有限公司发现型号 31102846 批号 15369401978958、型号 31102851 批号 15329191978956 和型号 31102844 批号 15361031978571 的部分产品标签错误主动召回这三个批次的产品。		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响批次产品未在中国销售，除上报国家药品监督管理局外，我公司不采取其他行动。
----------------------	-----------------------------------------

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：2024-06-07

