

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	髌关节假体 Exceed ABT System	注册证或备案凭 证编码	国械注进 20183131567
生产企业名称	邦美英国有限责任公司 Biomet UK Limited		
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	万树林：021-22115196 赵诗赞：021-22115132		
产品的适用范围	适用于髌关节置换。		
涉及地区和国家	美国、日本、欧洲、中东 和非洲	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	型号：650-1066；650-1064
识别信息 （如批号）	批号：3185263；3185266	涉及产品在中国 的销售数量	0
召回原因简述	邦美英国有限责任公司 Biomet UK Limited 正在对指定批次的 Exceed ABT System 髌关节假体进行主动召回。原因是不同型号的肩袖出现了混批。该问题是通过投诉调查发现的。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	本次召回产品没有在中国进口和销售。不影响中国市场		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2024.8.14