

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	膝关节翻修假体 Triathlon TS Knee Revision Implants	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173136930
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	产品为骨水泥型膝关节假体, 适用于翻修全膝关节置换手术, 以缓解疼痛和恢复功能。		
涉及地区和国家	美国;日本等	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	5521-B-200
识别信息 (如批号)	LZX4LB、OLH7VA	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	史赛克发现特定型号、特定批号的胫骨平台基座上表面前端的锁定沟超出生产标准, 此问题可能会影响与胫骨衬垫上锁定丝的锁定。因此史赛克发起对受影响产品主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国未进口召回批次的产品, 除上报至国家药品监督管理局外, 不会采取其他行动措施。		

报告单位:
报 告 人:(盖章)
张志娟负责人: 张志娟
报告日期: 2024.10.14