

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	半髋关节假体组件 Tandem Semi-Hip System	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20193131696
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	1. 非炎症性退行性关节疾病, 包括骨关节炎、骨坏死、缺血性坏死和外伤后关节炎; 2. 类风湿性关节炎; 3. 继发于多种疾病和畸形的关节炎, 功能性畸形如先天性髋关节发育不良或强直性脊柱炎的纠正; 4. 其他治疗无效时的返修处理; 5. 治疗股骨近端骨不连, 股骨颈骨折, 累及股骨头的粗隆间骨折的半髋关节置换。		
涉及地区和国家	澳大利亚、比利时、加拿大、德国、意大利、巴拿马、波兰、西班牙、土耳其	召回级别	二级
涉及产品生产(或 进口 中国)批次、数量	0 件	涉及产品 型号、规格	71324046: 钴铬钼合金外杯 超高分子聚乙烯内衬 双极 头, 28mm 内径, 46mm 外径
识别信息 (如批号)	产品型号: 71324046, 涉及批号: W2401399, 医疗器械唯一标识: 03596010494375	涉及产品 在中国的 销售数量	0 件
召回原因简述	美国施乐辉有限公司由于组配问题发起区域行动, 自愿收回可能受影响批号的产品。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处 理方式等)	受影响产品未在中国进口、销售。此次行动不影响中国。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 黄颖

报告人: (签字) 徐航千

报告日期: 2024-10-22

