

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	金属髓内钉 Metallic Intramedullary Nail	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20143135679
生产企业名称	瑞士捷迈公司 Zimmer GmbH		
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	肖晔: 021-22115152 余怡枝: 021-22206140		
产品的适用范围	该产品用于骨折的临时固定和稳定。用于股骨。		
涉及地区和国家	澳大利亚、巴西、加拿大、 欧洲、中东、非洲和美国。	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	产品编号: 47-2493-213-11; 47-2493-211-11
识别信息 (如批号)	产品编号: 47-2493-213-11 批号: 3025629; 产品编号: 47-2493-211-11 批号: 3020731	涉及产品 在中国的 销售数量	0
召回原因简述	Zimmer Biomet 正在对金属髓内钉的两个指定批号产品进行主动召回。因涉事产品可能存在 CCD 角 130°和 125°产品混批的情况。这个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)	不适用(涉事批次未在中国销售)		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期

肖晔

2021/05/10