

OA字122号
2022年8月9日

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	小骨关节植入物	注册证或备案凭证编码	国械注进 20143136168
生产企业名称	美国瑞毅医疗科技有限公司 Wright Medical Technology, Inc.		
代理人名称	瑞毅医疗器械（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	姜楠，021-63892200 郑凯，021-63892200		
产品的适用范围	适用于手指关节、脚趾关节和腕关节置换。		
涉及地区和国家	澳大利亚，美国，英国，法国，荷兰，瑞典	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	在中国没有进口和销售	涉及产品型号、规格	4700020
识别信息（如批号）	1728375，1728376	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	<p>瑞毅在两个批号的小指关节骨植入物上发现了一个不符合。具体来说，外包装盒上加贴了一个错误的植入物大小的标签。此型号产品的大小为“00”，但是错误的标签显示的大小为“0”（参见如下图片）。可以在包装和产品标识的其他位置看到正确的产品大小。</p> 		



	
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>由于涉及的产品在中国没有进口和销售, 因此没有客户受到影响。除上报至国家药品监督管理局外, 我公司不会采取其他行动。</p>

报告单位: (盖章)

报告人: 郑凯



负责人: 姜楠

报告日期: 2022年7月29

