

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	全膝关节假体系统 Knee Joint Prostheses	注册证或备案凭证编码	国械注进 20143135628
生产企业名称	美国捷迈公司 Zimmer Inc.		
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	作为骨水泥型膝关节假体使用, 适用于膝关节置换。		
涉及地区和国家	澳大利亚、加拿大、日本、欧洲、中东和美国	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	无进口, 详见附表	涉及产品型号、规格	详见附表
识别信息(如批号)	详见附表	涉及产品在中国的销售数量	无进口, 详见附表
召回原因简述	美国捷迈公司 Zimmer Inc 正在对指定批次的全膝关节假体系统产品进行主动召回。此次召回是由于在过程监控过程中发现样品的抗拉特性存在超出规定的违规行为。因为在将金属纤维垫压到基体上的夹具内发现了缝隙。该间隙可能导致纤维垫无法完全粘合到基体上, 从而导致拉伸规格失效。该问题是通过过程监控及工程调查发现的。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2024.03.29

万树林

附表：

涉及产品清单：

产品编号	00-5952-015-01	产品表述	NexGen CR-Flex 多孔股骨部件 左面, Size E	
批号	UDI 号		批号	UDI 号
11024790	(01)00889024207790(17)300718(10)11024790		64575349	(01)00889024207790(17)291130(10)64575349
64175073	(01)00889024207790(17)280930(10)64175073		64579745	(01)00889024207790(17)291231(10)64579745
64175074	(01)00889024207790(17)281031(10)64175074		64597617	(01)00889024207790(17)300131(10)64597617
64178996	(01)00889024207790(17)281031(10)64178996		64597631	(01)00889024207790(17)300131(10)64597631
64178997	(01)00889024207790(17)281031(10)64178997		64675429	(01)00889024207790(17)300228(10)64675429
64179023	(01)00889024207790(17)281031(10)64179023		64675440	(01)00889024207790(17)300331(10)64675440
64194991	(01)00889024207790(17)281031(10)64194991		64699328	(01)00889024207790(17)300531(10)64699328
64202115	(01)00889024207790(17)281130(10)64202115		64699369	(01)00889024207790(17)300531(10)64699369
64202116	(01)00889024207790(17)281031(10)64202116		64699391	(01)00889024207790(17)300630(10)64699391
64202117	(01)00889024207790(17)281031(10)64202117		64699406	(01)00889024207790(17)300731(10)64699406
64226001	(01)00889024207790(17)281130(10)64226001		64808824	(01)00889024207790(17)301017(10)64808824
64226002	(01)00889024207790(17)281130(10)64226002		64808826	(01)00889024207790(17)301018(10)64808826
64226003	(01)00889024207790(17)281130(10)64226003		64808839	(01)00889024207790(17)301107(10)64808839
64226076	(01)00889024207790(17)281231(10)64226076		64808849	(01)00889024207790(17)301104(10)64808849
64226076R	(01)00889024207790(17)281231(10)64226076R		64808858	(01)00889024207790(17)301104(10)64808858
64254386	(01)00889024207790(17)281231(10)64254386		64808873	(01)00889024207790(17)301130(10)64808873
64254386R	(01)00889024207790(17)281231(10)64254386R		64808878	(01)00889024207790(17)301130(10)64808878
64254387	(01)00889024207790(17)281231(10)64254387		64808893	(01)00889024207790(17)301214(10)64808893
64254387R	(01)00889024207790(17)281231(10)64254387R		64928264	(01)00889024207790(17)310113(10)64928264
64254388	(01)00889024207790(17)281231(10)64254388		64928272	(01)00889024207790(17)310124(10)64928272



64254389	(01)00889024207790(17)281231(10)64254389	64928281	(01)00889024207790(17)310206(10)64928281
64261029	(01)00889024207790(17)290131(10)64261029	64928292	(01)00889024207790(17)310214(10)64928292
64261030	(01)00889024207790(17)290131(10)64261030	64928310	(01)00889024207790(17)310307(10)64928310
64261031	(01)00889024207790(17)290131(10)64261031	64928325	(01)00889024207790(17)310316(10)64928325
64261031R	(01)00889024207790(17)290131(10)64261031R	64928336	(01)00889024207790(17)310327(10)64928336
64275432	(01)00889024207790(17)290228(10)64275432	65038133	(01)00889024207790(17)310407(10)65038133
64275433	(01)00889024207790(17)290131(10)64275433	65038134	(01)00889024207790(17)310407(10)65038134
64275537	(01)00889024207790(17)290131(10)64275537	65038135	(01)00889024207790(17)310407(10)65038135
64275538	(01)00889024207790(17)290131(10)64275538	65038136	(01)00889024207790(17)310531(10)65038136
64275591	(01)00889024207790(17)290228(10)64275591	65038137	(01)00889024207790(17)310525(10)65038137
64275592	(01)00889024207790(17)290131(10)64275592	65038138	(01)00889024207790(17)310530(10)65038138
64294621	(01)00889024207790(17)290228(10)64294621	65038139	(01)00889024207790(17)310530(10)65038139
64302414	(01)00889024207790(17)290228(10)64302414	65038140	(01)00889024207790(17)310428(10)65038140
64302414R	(01)00889024207790(17)290228(10)64302414R	65038142	(01)00889024207790(17)310420(10)65038142
64306991	(01)00889024207790(17)290228(10)64306991	65038144	(01)00889024207790(17)310414(10)65038144
64306992	(01)00889024207790(17)290331(10)64306992	65038149	(01)00889024207790(17)310418(10)65038149
64306992R	(01)00889024207790(17)290331(10)64306992R	65038154	(01)00889024207790(17)310426(10)65038154
64306993	(01)00889024207790(17)290331(10)64306993	65038158	(01)00889024207790(17)310428(10)65038158
64306993R	(01)00889024207790(17)290331(10)64306993R	65038162	(01)00889024207790(17)310501(10)65038162
64334415	(01)00889024207790(17)290430(10)64334415	65038168	(01)00889024207790(17)310504(10)65038168
64334416	(01)00889024207790(17)290430(10)64334416	65038170	(01)00889024207790(17)310510(10)65038170
64346981	(01)00889024207790(17)290430(10)64346981	65038178	(01)00889024207790(17)310519(10)65038178
64346995	(01)00889024207790(17)290430(10)64346995	65038182	(01)00889024207790(17)310522(10)65038182
64367311	(01)00889024207790(17)290430(10)64367311	65117658	(01)00889024207790(17)320102(10)65117658
64367311R	(01)00889024207790(17)290430(10)64367311R	65117669	(01)00889024207790(17)320105(10)65117669
64367312	(01)00889024207790(17)290430(10)64367312	65117682	(01)00889024207790(17)320119(10)65117682



64367313	(01)00889024207790(17)290531(10)64367313	65397002	(01)00889024207790(17)320417(10)65397002
64367403	(01)00889024207790(17)290531(10)64367403	65416980	(01)00889024207790(17)320510(10)65416980
64400526	(01)00889024207790(17)290630(10)64400526	65439423	(01)00889024207790(17)320607(10)65439423
64406827	(01)00889024207790(17)290630(10)64406827	65447049	(01)00889024207790(17)320614(10)65447049
64406828	(01)00889024207790(17)290630(10)64406828	65474103	(01)00889024207790(17)320627(10)65474103
64414262	(01)00889024207790(17)290731(10)64414262	65559112	(01)00889024207790(17)320820(10)65559112
64442403	(01)00889024207790(17)290731(10)64442403	65696513	(01)00889024207790(17)321016(10)65696513
64442404	(01)00889024207790(17)290831(10)64442404	66324843	(01)00889024207790(17)331029(10)66324843
64442405	(01)00889024207790(17)290831(10)64442405	66324846	(01)00889024207790(17)331126(10)66324846
64442406	(01)00889024207790(17)290831(10)64442406	66324849	(01)00889024207790(17)331111(10)66324849
64480241	(01)00889024207790(17)290930(10)64480241	66324852	(01)00889024207790(17)331201(10)66324852
64480264	(01)00889024207790(17)291031(10)64480264	66364015	(01)00889024207790(17)331212(10)66364015
64575335	(01)00889024207790(17)291130(10)64575335	66378806	(01)00889024207790(17)331208(10)66378806
64575340	(01)00889024207790(17)291130(10)64575340	77009443	(01)00889024207790(17)290930(10)77009443

产品编号	00-5952-015-02	产品表述	NexGen CR-Flex 多孔股骨部件 右面, Size E	
批号	UDI 号		批号	UDI 号
11025242	(01)00889024207806(17)330522(10)11025242		64808827	(01)00889024207806(17)300930(10)64808827
64115713	(01)00889024207806(17)280731(10)64115713		64808835	(01)00889024207806(17)301020(10)64808835
64138317	(01)00889024207806(17)280930(10)64138317		64808843	(01)00889024207806(17)301026(10)64808843
64175075	(01)00889024207806(17)280930(10)64175075		64808850	(01)00889024207806(17)301030(10)64808850
64175076	(01)00889024207806(17)280930(10)64175076		64808866	(01)00889024207806(17)301115(10)64808866
64178998	(01)00889024207806(17)281031(10)64178998		64808879	(01)00889024207806(17)301205(10)64808879
64202118	(01)00889024207806(17)281130(10)64202118		64808887	(01)00889024207806(17)301207(10)64808887

64202119	(01)00889024207806(17)281130(10)64202119	64825317	(01)00889024207806(17)301014(10)64825317
64226006	(01)00889024207806(17)281130(10)64226006	64827304	(01)00889024207806(17)301025(10)64827304
64226007	(01)00889024207806(17)281130(10)64226007	64827305	(01)00889024207806(17)301020(10)64827305
64226008	(01)00889024207806(17)281130(10)64226008	64827306	(01)00889024207806(17)310116(10)64827306
64226009	(01)00889024207806(17)281231(10)64226009	64928262	(01)00889024207806(17)310111(10)64928262
64226077	(01)00889024207806(17)281231(10)64226077	64928265	(01)00889024207806(17)310112(10)64928265
64226078	(01)00889024207806(17)281231(10)64226078	64928273	(01)00889024207806(17)310123(10)64928273
64226129	(01)00889024207806(17)281231(10)64226129	64928279	(01)00889024207806(17)310127(10)64928279
64254390	(01)00889024207806(17)281231(10)64254390	64928290	(01)00889024207806(17)310210(10)64928290
64261032	(01)00889024207806(17)281231(10)64261032	64928301	(01)00889024207806(17)310221(10)64928301
64261033	(01)00889024207806(17)290131(10)64261033	64928316	(01)00889024207806(17)310308(10)64928316
64261034	(01)00889024207806(17)290331(10)64261034	64928326	(01)00889024207806(17)310317(10)64928326
64261035	(01)00889024207806(17)290131(10)64261035	64928337	(01)00889024207806(17)310324(10)64928337
64275434	(01)00889024207806(17)290131(10)64275434	64928345	(01)00889024207806(17)310331(10)64928345
64275435	(01)00889024207806(17)290131(10)64275435	65038141	(01)00889024207806(17)310407(10)65038141
64275540	(01)00889024207806(17)290131(10)64275540	65038145	(01)00889024207806(17)310413(10)65038145
64275541	(01)00889024207806(17)290131(10)64275541	65038150	(01)00889024207806(17)310420(10)65038150
64275593	(01)00889024207806(17)290131(10)64275593	65038159	(01)00889024207806(17)310428(10)65038159
64275593R	(01)00889024207806(17)290131(10)64275593R	65038169	(01)00889024207806(17)310508(10)65038169
64302415	(01)00889024207806(17)290228(10)64302415	65038171	(01)00889024207806(17)310510(10)65038171
64302415R	(01)00889024207806(17)290228(10)64302415R	65038179	(01)00889024207806(17)310522(10)65038179
64302416	(01)00889024207806(17)290228(10)64302416	65081582	(01)00889024207806(17)310609(10)65081582
64306994	(01)00889024207806(17)290228(10)64306994	65081588	(01)00889024207806(17)310621(10)65081588
64306994R	(01)00889024207806(17)290228(10)64306994R	65081597	(01)00889024207806(17)310623(10)65081597
64306995	(01)00889024207806(17)290331(10)64306995	65117638	(01)00889024207806(17)310713(10)65117638
64334418	(01)00889024207806(17)290331(10)64334418	65117642	(01)00889024207806(17)310720(10)65117642

64334419	(01)00889024207806(17)290331(10)64334419	65117654	(01)00889024207806(17)310804(10)65117654
64334420	(01)00889024207806(17)290331(10)64334420	65117659	(01)00889024207806(17)311128(10)65117659
64346982	(01)00889024207806(17)290331(10)64346982	65117670	(01)00889024207806(17)311128(10)65117670
64346996	(01)00889024207806(17)290430(10)64346996	65203270	(01)00889024207806(17)311128(10)65203270
64367314	(01)00889024207806(17)290430(10)64367314	65203271	(01)00889024207806(17)311129(10)65203271
64367316	(01)00889024207806(17)290531(10)64367316	65203273	(01)00889024207806(17)311127(10)65203273
64367318	(01)00889024207806(17)290630(10)64367318	65203277	(01)00889024207806(17)311127(10)65203277
64367404	(01)00889024207806(17)290430(10)64367404	65203279	(01)00889024207806(17)311214(10)65203279
64406829	(01)00889024207806(17)290630(10)64406829	65203283	(01)00889024207806(17)311213(10)65203283
64406830	(01)00889024207806(17)290630(10)64406830	65356467	(01)00889024207806(17)320329(10)65356467
64408081	(01)00889024207806(17)290531(10)64408081	65356469	(01)00889024207806(17)320319(10)65356469
64442407	(01)00889024207806(17)290831(10)64442407	65403274	(01)00889024207806(17)320430(10)65403274
64442407R	(01)00889024207806(17)290831(10)64442407R	65410849	(01)00889024207806(17)320504(10)65410849
64442408	(01)00889024207806(17)290930(10)64442408	65416982	(01)00889024207806(17)320517(10)65416982
64480242	(01)00889024207806(17)291031(10)64480242	65424129	(01)00889024207806(17)320528(10)65424129
64480243	(01)00889024207806(17)291031(10)64480243	65439425	(01)00889024207806(17)320603(10)65439425
64480265	(01)00889024207806(17)291031(10)64480265	65447051	(01)00889024207806(17)320613(10)65447051
64540911	(01)00889024207806(17)291031(10)64540911	65460281	(01)00889024207806(17)320621(10)65460281
64540917	(01)00889024207806(17)291130(10)64540917	65486266	(01)00889024207806(17)320715(10)65486266
64575350	(01)00889024207806(17)291130(10)64575350	65521956	(01)00889024207806(17)320727(10)65521956
64575359	(01)00889024207806(17)291130(10)64575359	65559114	(01)00889024207806(17)320815(10)65559114
64579720	(01)00889024207806(17)291231(10)64579720	65573604	(01)00889024207806(17)320901(10)65573604
64597589	(01)00889024207806(17)300131(10)64597589	65594083	(01)00889024207806(17)320920(10)65594083
64597618	(01)00889024207806(17)300228(10)64597618	65611118	(01)00889024207806(17)321007(10)65611118
64597632	(01)00889024207806(17)300131(10)64597632	65617532	(01)00889024207806(17)330328(10)65617532
64675420	(01)00889024207806(17)300228(10)64675420	65625154	(01)00889024207806(17)330328(10)65625154

64675430	(01)00889024207806(17)300228(10)64675430	65738055	(01)00889024207806(17)330416(10)65738055
64675436	(01)00889024207806(17)300430(10)64675436	65751453	(01)00889024207806(17)330404(10)65751453
64675448	(01)00889024207806(17)300531(10)64675448	66005554	(01)00889024207806(17)330528(10)66005554
64699333	(01)00889024207806(17)300331(10)64699333	66005557	(01)00889024207806(17)330506(10)66005557
64699352	(01)00889024207806(17)300531(10)64699352	66005559	(01)00889024207806(17)330513(10)66005559
64699370	(01)00889024207806(17)300531(10)64699370	66324856	(01)00889024207806(17)331127(10)66324856
64699383	(01)00889024207806(17)300630(10)64699383	66324859	(01)00889024207806(17)331107(10)66324859
64699392	(01)00889024207806(17)300630(10)64699392	66324862	(01)00889024207806(17)331203(10)66324862
64808820	(01)00889024207806(17)301003(10)64808820	66364020	(01)00889024207806(17)340113(10)66364020

产品编号	00-5952-015-05	产品表述	NexGen CR-Flex 多孔股骨部件 左面 亚 E 型	
批号	UDI 号		批号	UDI 号
64179043	(01)00889024207813(17)281031(10)64179043		64400527	(01)00889024207813(17)290630(10)64400527
64179043R	(01)00889024207813(17)281031(10)64179043R		64480244	(01)00889024207813(17)291031(10)64480244
64179054	(01)00889024207813(17)281031(10)64179054		64597633	(01)00889024207813(17)300131(10)64597633
64194989	(01)00889024207813(17)281031(10)64194989		64699359	(01)00889024207813(17)300531(10)64699359
64194989R	(01)00889024207813(17)281031(10)64194989R		64928312	(01)00889024207813(17)310308(10)64928312
64261036	(01)00889024207813(17)290131(10)64261036		65346422	(01)00889024207813(17)320305(10)65346422
64261036R	(01)00889024207813(17)290131(10)64261036R		65439427	(01)00889024207813(17)320607(10)65439427
64306996	(01)00889024207813(17)290331(10)64306996		65573605	(01)00889024207813(17)320830(10)65573605
64306996R	(01)00889024207813(17)290331(10)64306996R		65602373	(01)00889024207813(17)320919(10)65602373

产品编号	00-5952-015-06	产品表述	NexGen CR-Flex 多孔股骨部件 右面 亚E型	
批号	UDI 号		批号	UDI 号
64178999	(01)00889024207820(17)281031(10)64178999		64406831	(01)00889024207820(17)290630(10)64406831
64220651	(01)00889024207820(17)281130(10)64220651		64500130	(01)00889024207820(17)290930(10)64500130
64242244	(01)00889024207820(17)281231(10)64242244		65384861	(01)00889024207820(17)320403(10)65384861
64261037	(01)00889024207820(17)290131(10)64261037		65602376	(01)00889024207820(17)320920(10)65602376
64306997	(01)00889024207820(17)290228(10)64306997		66378834	(01)00889024207820(17)340110(10)66378834

