

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	髋关节组件-双极头 Hip Components	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153133783
生产企业名称	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics		
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	与其他组件配合使用, 适用于下列疾患的全髋关节置换。1) 非炎性退行性骨关节疾病, 包括骨关节炎和骨关节无血管形成性坏死; 2) 风湿性关节炎; 3) 纠正功能性畸形治疗骨不连、股骨颈骨折和涉及股骨头的股骨近端粗隆骨折, 而无法采取其他方式治疗的。		
涉及地区和国家	美国和智利	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	型号: 11-165206
识别信息 (如批号)	批号: 66635486、 66601057、66540443、 66623486	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics 正在对指定批次的 RingLoc Bi-Polar 髋关节系统髋臼杯 (外径 41 毫米) 进行主动召回。原因是受影响的 41 毫米双极头可能与 42 毫米锁定环组装在一起。该问题是在内部调查发现的, 未收到任何投诉。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	无 (不适用)		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:

