

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	人工膝关节组件 Femoral Components	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153461407
生产企业名称	DePuy Orthopaedics, Inc		
代理人名称	强生（上海）医疗器材有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	朱江真：021-33377754 张立清：021-33378356		
产品的适用范围	产品作为非骨水泥型组件，与该企业同一系统骨水泥型膝关节假体配合使用，适用于膝关节置换。		
涉及地区和国家	加拿大，德国，波多黎各，瑞士，美国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	曾进口 1 件，已退回境外原厂	涉及产品型号、规格	1294-53-216、1294-53-226、1294-53-236、1294-53-246
识别信息（如批号）	J85Y90、J86T23、J86T20、J8790J、J85Y92	涉及产品在中国的销售数量	0 件
召回原因简述	特定型号、特定批次的产品锥度尺寸可能超出标准，DePuy Orthopaedics, Inc 对其生产的人工膝关节组件（注册证编号：国械注进 20153461407）发起主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国曾进口 1 件受影响产品，已退回境外原厂。中国境内无受影响产品，无需纠正行动。		

报告单位：强生（上海）医疗器材有限公司

负责人：



报告人：



报告日期：2021 年 01 月 26 日