

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	膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20233010072
生产企业名称	蔚蓝纽带科技有限公司 Blue Belt Technologies, Inc.		
代理人名称	施乐辉医用产品国际贸易(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	负责人: 黄 颖 010-64198200 经办人: 徐航千 021-23303121		
产品的适用范围	该产品在医疗机构中与经过验证且经中国批准上市的膝关节假体和定位工具配合使用, 在成人单髁膝关节和全膝关节置换手术中, 用于膝关节假体和手术工具的导航定位。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品类型、规格	ROB10013 机械手钻
识别信息(如批号)	详见附件	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	由于可能出现机械手钻连接故障信息, 用户需使用备用机械手钻或转换成手动操作程序, 蔚蓝纽带科技有限公司(Smith & Nephew, Inc. 全资子公司)发起区域行动, 自愿收回可能受影响批号的膝关节置换手术导航系统配合使用的机械手钻。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响批号产品未在中国进口、销售。此次行动不影响中国。		

报告单位: (盖章)

报告人: 徐航千

负责人: 黄颖

报告日期: 2023-11-17

产品名称	注册证或备案凭证编码	涉及召回产品规格、型号	批号	医疗器械唯一标识	生产(或进口中国)数量	中国的销售数量
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501038	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501161	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501189	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501368	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501529	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501581	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501596	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501607	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501619	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501622	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501629	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501631	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501632	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501633	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501645	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501653	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501657	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501669	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501742	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501744	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501792	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501793	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501796	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501813	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501833	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501873	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501887	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501891	00885556757321	0	0



膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN502413	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN502438	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN502444	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN500481	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN500400	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501679	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN502094	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN000848	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN500570	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501848	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN000426	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN500718	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN500186	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN500452	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN500150	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN000370	00885556757321	0	0
膝关节置换手术导航系统 Surgical Navigation System	国械注进20233010072	ROB10013 机械手钻	SN501960	00885556757321	0	0