

产品召回通知函

(经) BMJY-2019002

上海博玛医疗科技有限公司（以下简称博玛公司）通知您，我司如下产品在国抽检验过程中发生不合格，经公司风险小组初步调查和评估讨论准备申请复检。为了保障贵司利益，确保患者健康不受伤害或伤害的风险程度最低。根据博玛公司《召回管理规定》的相关规定，我公司决定将本通知中说明的 PERMEDICA S.P.A 生产的部分存在缺陷产品—髌臼内衬，实施预防召回，停止销售和使用，以消除产品隐患。已经植入患者的缺陷产品，请协助收集、反馈术后康复信息，若因此次不合格原因给贵司和患者造成伤害，发生赔偿，我司愿意承担，并通过友好协商、沟通解决。

贵司在收到此通知后，可及时与我司销售员联系沟通，及时退回该批产品，以保证所有产品能顺利召回，避免造成大范围的负面影响，发生的费用由博玛公司承担，谢谢支持。

上海博玛医疗科技有限公司产品召回小组 24 小时联络人：

孙建文	13910677305	(24 小时开通)
马英辉	18918566996	(24 小时开通)
张 玥	15355001227	(24 小时开通)

召回产品信息见附件：

附件 1：产品召回信息表

上海博玛医疗科技有限公司(签章)

2019 年 7 月 29 日



附件 1

产品召回信息表

产品名称	髌臼内衬	规格/型号	36314XE ϕ 32-20° 黄
产品代号	-----	生产日期/批号	生产日期: 2018.6 批 号: 06773/18
采购数量	94 件	销售数量	6 件
召回原因	国家抽检不合格		
召回要求	<input checked="" type="checkbox"/> 立即暂停销售和使用该产品 <input checked="" type="checkbox"/> 对植入患者的该批产品跟踪术后信息		
召回措施	召回产品数量: <u>3 件</u> 召回负责部门: <u>销售部</u> 召回产品范围: <u>国械注进 20173465258 36314XE ϕ 32-20° 黄 批次: 06773/18</u> 召回产品时限: <u>2019 年 7 月 29 日下午 5 点前全部召回上海博玛库房</u> 召回产品涉及地区: <u>江苏友义医疗器械有限公司、</u> <u>河南鼎英医疗器械有限公司</u>		
召回医疗器械的处理方式	本批次产品放到上海博玛经营公司库房不合格品区封存, 暂停流通销售。		
备注			