

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	外科补片	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153131128
生产企业名称	索弗拉狄姆产品公司 Sofradim Production		
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易(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: 吴懿 021-20325954 经办人: 董晓陶 021-38986952		
产品的适用范围	该产品适用于腹部腔壁的修复。矩形补片专门用于修复腹膜前区和肌肉前区的腹股沟疝或切口疝。预切补片适用于通过前路手术, 使用无张力方法修复腹股沟疝。解剖补片主要用于通过腹腔镜或后路开式手术修复腹股沟疝。		
涉及地区和国家	欧洲	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	TECT1510AL
识别信息 (如批号)	SUH0709M	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	受影响产品外包装标识的型号为 TECT1510AL, 但拆包后发现内置产品的型号为 TECT1510AR, 存在封装问题。我司目前在全球范围内共受到 8 起与该问题有关的投诉。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用, 受影响产品未进口中国。中国无需采取后续纠正行动。		

报告单位: 柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司

负责人: 吴懿

报告人: 董晓陶

报告日期: 2021年3月9日

