

0A字775号
2021年8月6日

B BRAUN	B. Braun Medical (Shanghai) International Trading Co., Ltd. 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司		
	Form 表格	Document No. 文件号:	CO-CN04-G-4-2-02-002-1-A
Recall Report – Medical Device 医疗器械召回事件报告表		Effective Date 生效日期:	2018-11-01
		Version 版本号:	1.0
		Page 页码:	1 of 1

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	可吸收外科缝线	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20193021757 (原注册 册号: 国食药监械(进)字 2014 第 3652889 号)
生产企业名称	贝朗医疗西班牙股份公司 B.Braun Surgical SA		
代理人名称	贝朗医疗(上海)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	负责人: 刘涛 021-22163260, 经办人: 蓝剑 010-57632743		
产品的适用范围	适用于普通软组织缝合和结扎, 但不能用于心血管或神经外科手术。		
涉及国家和地区	境外	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	0 件	涉及产品、型 号、规格	型号规格: C0023706 万福 未染色 5/0 (1) 45CM DGMP13
识别信息(如批 号)	批号 119183	涉及产品在 中国的销售数量	0 件
召回原因简述	生产商收到产品投诉, 发现上述型号和批号产品中的一些可吸收外科缝线在从包装中取出后, 在缝合针上发现了泡沫或胶水的残留。考虑到潜在的风险, 生产商决定发起主动召回。		
纠正行动简述 (包括召回要求 和处理方式等)	经核实, 拟召回产品未进口中国, 召回行动仅限于境外。除将召回有关信息报告国家药监局外, 在中国范围不需要采取召回行动。		

报告单位: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司

负责人: 刘涛

报告人: 蓝剑

报告日期: 2021-07-28

