



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	小骨骨折固定系统	注册证或备案凭证 编码	国械注进 20193132396
生产企业名称	美国瑞毅医疗科技有限公司 Wright Medical Technology, Inc.		
代理人名称	瑞毅医疗器械(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	张志娟 010-85413120		
产品的适用范围	该产品适用于小块骨骨折的固定或骨重建。		
涉及地区和国家	英国、日本	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	DCS2825126
识别信息 (如批号)	11012187061566009	涉及产品在中国的 销售数量	0
召回原因简述	瑞毅医疗通过投诉调查发现一个特定批次产品标签上的生产日期 2015-12-16、有效日期 2023-12-14 错误。正确的生产日期应该是 2010-11-01、有效期 2018-11-01。因此发起对此批次产品的主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国未进口受影响产品, 除上报至国家药品监督管理局外, 我公司不会采取其他行动。		

报告单位: (盖章)
报告人: 张志娟



负责人: 张志娟
报告日期: 2022年2月28日