

# 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	脊柱内固定系统 Spinal internal fixation system	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163130152
生产企业名称	韩国麦迪斯有限责任公司 Medyssey Co.,Ltd.		
代理人名称	麦迪斯医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 李剑 (企业负责人)      联系方式: 13331053833 经办人: 王英 (质量负责人)      联系方式: 15086806563		
产品的适用范围	适用于胸腰椎后路内固定。		
涉及地区和国家	韩国	召回级别	二级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批号: 21E0361 数量: 30 个	涉及产品 型号、规格	产品型号: R60090 规格: 6.0x90mm
识别信息 (如批号)	21E0361	涉及产品在中国的销售数量	16 个
召回原因简述	2022 年国家医疗器械抽检不合格 ( “表面粗糙度” 的检验结果单项结论为 “不符合” )		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1.主动召回: 脊柱内固定系统 Spinal internal fixation system, 产品型号: R60090, 规格: 6.0x90mm, 生产日期: 2021-07-14, 批号: 21E0361, 立即暂停销售和使用该产品并盘查该产品库存。 经查,		

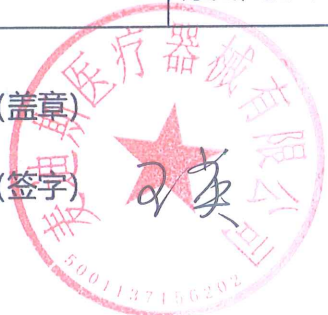
	<p>我司截止今日无该产品库存。</p> <p>2.在我司计算机系统查询该批号产品（批号：21E0361）的购进、销售，按照购进、销售分别向上游生产厂家、下游客户经营企业及使用单位通知召回信息及召回计划，积极协助医疗器械生产企业（中国境内指定的代理人）对缺陷产品进行调查、评估，主动配合我司履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。</p> <p>3.我司通过对存在缺陷的医疗器械产品进行评估，该批号产品（批号：21E0361）的召回等级为：二级召回。在3日内将该批号产品的召回决定，通知有关医疗器械经营企业、使用单位、使用者。</p> <p>4.召回该批号产品（批号：21E0361）为不合格品，应详细记录，依照我公司《不合格品管理制度》进行处理。</p> <p>5.配合药监局开展调查工作，若变更召回计划及时报药监局备案。</p> <p>6.召回的医疗器械已经植入人体的，医疗器械生产企业（中国境内指定的代理人）应当与医疗机构和患者共同协商，根据召回的不同原因，提出对患者的处理意见和应当采取的预案措施。</p>
--	--

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2022年6月29日



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'A. Kelly' or similar, written over the '负责人：（签字）' field.