

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	迷你万向锁定接骨板系统 EVOS Mini-Fragment Plating System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20213130368
生产企业名称	美国施乐辉有限公司 Smith & Nephew, Inc.		
代理人名称	施乐辉医用产品国际贸易(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: 黄 颀 010-64198200 经办人: 徐航千 021-23303121		
产品的适用范围	适用于手部、腕部、足部、踝部和四肢骨折内固定。		
涉及地区和国家	加拿大、哥伦比亚、波多黎各、美国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品类型号、规格	72402450N EVOS 2.4mm T7 星形头皮质骨自攻螺钉, 50mm (不锈钢)
识别信息(如批号)	涉及批号: 23FM12358, 医疗器械唯一标识: 00885556446195	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美国施乐辉有限公司因为部分产品标签错误发起区域行动, 主动收回单个批号的可能受影响的 EVOS 2.4mm T7 星形头皮质骨自攻螺钉, 50mm (不锈钢)产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响批号产品未在中国进口、销售。此次行动不影响中国。		

报告单位: (盖章)

报告人:

徐航千

负责人:

黄颀

报告日期:

2023-12-22