

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	非吸收性尼龙缝线 Surgilon Coated Braided Nylon Nonabsorbable Suture 非吸收性聚酯缝线 Ticron Coated Braided Polyester Nonabsorbable Suture	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162021023 国械注进 20142025891
生产企业名称	柯惠有限责任公司 Covidien llc		
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：何晓丽 021-38986275		
产品的适用范围	非吸收性尼龙缝线 Surgilon Coated Braided Nylon Nonabsorbable Suture：适用于一般软组织的缝合与结扎，适用于心血管、神经外科和眼科手术。 非吸收性聚酯缝线 Ticron Coated Braided Polyester Nonabsorbable Suture：该产品用于一般软组织的缝合和结扎，适用于心血管、神经外科和眼外科手术。		
涉及地区和国家	美国，中国等	召回级别	一级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批号详见医疗器械召回事件报告表附页 1、 非吸收性尼龙缝线 193 盒 非吸收性聚酯缝线 23 盒	涉及产品型号、规格	191971， 191951， 314783，
识别信息（如批号）	批号详见医疗器械召回事件报告表附页 1	涉及产品在中国的销售数量	非吸收性尼龙缝线 188 盒



			非吸收性聚酯缝线 22 盒
召回原因简述	<p>柯惠全球依据记录审查发现，特定批次的非吸收性尼龙缝线和非吸收性聚酯缝线的灭菌剂量超出了批准的范围或超过了批准的环氧乙烷（EO）灭菌周期次数。这些缝线拉伸强度的预期影响将在其标签的有效期内随着时间的推移而逐渐显现。截至 2024 年 1 月 10 日，美敦力尚未收到与此问题相关的投诉或患者严重伤害的报告。</p> <p>备注：此次召回是对 2024 年 1 月美敦力中国主动召回特定批次的非吸收性尼龙缝线(沪药监械主召 2024-002)的更新。本次召回中增加了特定批次的非吸收性聚酯缝线。</p>		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>柯惠中国将采取下述纠正措施：1. 柯惠中国将向所有受影响的客户发送医疗器械主动召回通知函，阐明此召回的背景和要求；同时立即停止经营或使用受影响的产品，退回未使用的受影响产品，返回已签字确认。2. 受影响产品退回后将会被统一隔离在我司仓库，根据最终处置决定退回原厂或进行销毁。</p>		

报告单位：柯惠医疗器械国际贸易（上海）有限公司
 报告人：何晓丽

负责人：吴懿
 报告日期：2024 年 2 月 6 日

附页 1：中国受影响产品

备注：此次召回是对 2024 年 1 月美敦力中国主动召回特定批次的非吸收性尼龙缝线(沪药监械主召 2024-002)的更新，本次召回新增的非吸收性聚酯缝线在下表中用■号标记。

产品名称	注册证号	产品型号	产品编号/CFN	受影响批次号
非吸收性尼龙缝线 Surgilon Coated Braided Nylon Nonabsorbable Suture	国械注进 20162021023	191971 191951	88861919-71 88861919-51	D2D2437RY, D1M0640RY, D1M1494RY, D2E0905RY, D2E0916RY
非吸收性聚酯缝线 Ticon Coated Braided Polyester Nonabsorbable Suture	国械注进 20142025891	314783	88863147-83	D1K0110RY■