

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	疝气补片 Hernia Mesh	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193132196
生产企业名称	德迈纺织技术研究开发有限责任公司 FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH		
代理人名称	慧润康(北京)科贸有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 张新华 13311318179 经办人: 张昕茹 13613358263		
产品的适用范围	该产品适用于人造肛门成形手术后, 腹壁中疝和筋膜缺损的修补, 以加强相连组织结构并防止肠脱垂。腹腔镜检查和开放性的外科手术中均可使用。		
涉及地区和国家	英国;丹麦;芬兰;德国;法国;意大利;立陶宛	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	3523/1107/2、0	涉及产品型号、规格	DynaMesh-IPST IP070316F1
识别信息(如批号)	3523/1107/2	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	根据产品标签, 该规格型号 DynaMesh-IPST IP070316F1 包装中的产品是基于 16*16cm 并附有一个 3cm 直径的漏斗, 我们有可能误把一片 17*17cm 并附有一个 4cm 直径漏斗的产品(DynaMesh-IPST IP070417F1) 包装到了该规格型号 DynaMesh-IPST IP070316F1 中。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	第一时间做事件报告并对销售的 31 片产品做出召回, 检查并移除该错误包装产品。		

报告单位:
报告人:



负责人:
报告日期:

张昕茹