

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	颈部固定器	注册证或 备案凭证 编码	国械备20181375号
生产企业名称	Ossur HF		
代理人名称	奥索假肢矫形康复器材（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：祝艳芳 联系方式：15901696965 经办人：鲁敏 联系方式：13671575829		
产品的适用范围	用于对人体头部的固定或支撑。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级



<p>涉及产品生产（或进口中国）批次、数量</p>	<p>受影响的产品批号： MX220516 MX220715 MX220905 MX220517 MX220716 MX220906 MX220519 MX220718 MX220907 MX220523 MX220719 MX220908 MX220524 MX220720 MX220909 MX220525 MX220721 MX220914 MX220526 MX220725 MX220915 MX220527 MX220726 MX220919 MX220530 MX220727 MX220920 MX220616 MX220728 MX220921 MX220617 MX220730 MX220922 MX220618 MX220801 MX220923 MX220620 MX220802 MX221003 MX220621 MX220803 MX221004 MX220622 MX220804 MX221005 MX220623 MX220805 MX221006 MX220624 MX220808 MX221007 MX220625 MX220809 MX221010 MX2206258 MX220810 MX221011 MX220627 MX220811 MX221012 MX220628 MX220812 MX221013 MX220629 MX220815 MX221017 MX220630 MX220816 MX221018 MX220701 MX220817 MX221019 MX220704 MX220818 MX221020 MX220705 MX220819 MX221021 MX220706 MX220822 MX221031 MX220707 MX220823 MX221101 MX220709 MX220824 MX221103 MX220711 MX220827 MX221107 MX220712 MX220831 MX221109</p>	<p>涉及产品型号、规格</p>	<p>Miami J Select</p> 
---------------------------	--	------------------	---

	MX220713 MX220901 MX221110 MX220714 MX220902 MX230104 中国销售数量：734个。	
--	--	--



<p>识别信息（如批号）</p>	<p>批号： MX220516 MX220715 MX220905 MX220517 MX220716 MX220906 MX220519 MX220718 MX220907 MX220523 MX220719 MX220908 MX220524 MX220720 MX220909 MX220525 MX220721 MX220914 MX220526 MX220725 MX220915 MX220527 MX220726 MX220919 MX220530 MX220727 MX220920 MX220616 MX220728 MX220921 MX220617 MX220730 MX220922 MX220618 MX220801 MX220923 MX220620 MX220802 MX221003 MX220621 MX220803 MX221004 MX220622 MX220804 MX221005 MX220623 MX220805 MX221006 MX220624 MX220808 MX221007 MX220625 MX220809 MX221010 MX2206258 MX220810 MX221011 MX220627 MX220811 MX221012 MX220628 MX220812 MX221013 MX220629 MX220815 MX221017 MX220630 MX220816 MX221018 MX220701 MX220817 MX221019 MX220704 MX220818 MX221020 MX220705 MX220819 MX221021 MX220706 MX220822 MX221031 MX220707 MX220823 MX221101 MX220709 MX220824 MX221103 MX220711 MX220827 MX221107 MX220712 MX220831 MX221109</p>	<p>涉及产品在 中国的 销售数量</p>	<p>734个</p> 
------------------	--	-------------------------------	---

	MX220713 MX220901 MX221110 MX220714 MX220902 MX230104		
召回原因简述	生产商Ossur hf公司为了符合澳洲监管当局的要求，决定对产品Miami J Select颈部固定器进行召回。经鉴定，附在Miami J Select颈托前片两侧的压敏胶粘钩有时会出现粘合性不佳的情况，这可能会导致它们在反复使用后逐渐脱落，从而可能导致该器械对颈椎的固定性降低。这些粘钩附在颈托后片上的织带上。迄今为止，尚未有与该不良事件相关的固定问题或者受伤报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1.通知客户对涉及召回批次的产品停止使用 2.对涉及召回批次的产品进行换货处理，对未发出的拟召回产品进行隔离封存 3.将所有召回的涉嫌批次产品封存后退回给Ossur hf		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

鲁敏

负责人：（签字）

报告日期：

祝超男

2024.08.07.

