

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	带线锚钉及配套工具 Raptormite 3.0 PK Suture anchor with needles	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163135023
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	适用于髌、肩、肘、腕、手、膝、足、踝部位软组织与骨的连接固定。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	72201806 3.0PK 锚钉, 内置双根 ULTRABRAID 缝线与缝合针: 77 件	涉及产品型号、规格	72201806 3.0PK 锚钉, 内置双根 ULTRABRAID 缝线与缝合针
识别信息(如批号)	产品型号: 72201806, 涉及批号: 51136440, 医疗器械唯一标识: 03596010619082	涉及产品在中国的 销售数量	72201806 3.0PK 锚钉, 内置双根 ULTRABRAID 缝线与缝合针: 0 件
召回原因简述	由于单个型号单个批次产品的平均针线连接强度测试方法问题发起区域行动, 自愿收回可能受影响的单个批号的 72201806 3.0PK 锚钉, 内置双根 ULTRABRAID 缝线与缝合针产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	所有受影响产品均保留在总代库房, 用于进一步调查。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:



黄颀

2024-09-06

附件

涉及产品规格、型号	批号	医疗器械唯一标识
3.0PK 锚钉，内置双根 ULTRABRAID 缝线与缝合针	51136440	03596010619082

