

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	弯曲导向带线锚钉	注册证 或备案 凭证编 码	国械注进 20163135021；国械 注进 20153133068
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 颖 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	加拿大、智利、中国、厄瓜多尔、哈 萨克斯坦、挪威、秘鲁、波兰、俄罗 斯、西班牙、土耳其、英国、美国	召回级 别	二级
涉及产品生产(或 进口 中国)批次、数量	72203281 BIORAPTOR 弯曲导向带线 锚钉 2.3mm PK 2号 ULTRABRAID 蓝色 线: 739 件; 72201541 2.3mm BIORAPTOR PK 带线 锚钉,带 1 根#2 ULTRABRAID 缝线(联 合编织-蓝色): 0 件	涉及产 品 型号、 规格	72203281 BIORAPTOR 弯曲导 向带线锚钉 2.3mm PK 2号 ULTRABRAID 蓝色线、 72201541 2.3mm BIORAPTOR PK 带线锚钉,带 1 根#2 ULTRABRAID 缝线(联合编织- 蓝色)
识别信息 (如批号)	产品型号: 72203281, 涉及批号: 2151692, 医疗器械唯一标识: 03596010656469; 产品型号: 72201541, 涉及批号: 2146369, 2151242, 医疗器械唯一标 识: 03596010595072	涉及产 品在 中国的销 售数量	72203281 BIORAPTOR 弯曲导 向带线锚钉 2.3mm PK 2号 ULTRABRAID 蓝色线: 0 件; 72201541 2.3mm BIORAPTOR PK 带线锚钉,带 1 根#2 ULTRABRAID 缝线(联合编织- 蓝色): 0 件
召回原因简述	美国施乐辉有限公司由于部分产品包装问题发起区域行动,自愿收回可能受影响批号的 72203281 BIORAPTOR 弯曲导向带线锚钉 2.3mm PK 2号 ULTRABRAID 蓝色线产品。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处 理方式等)	所有受影响产品在中国没有销售,均在库隔离,并返回原厂。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:



黄颖

2024-10-31