

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	枕颈胸融合系统	注册证或备案凭证编码	注册证号：国械注进20173462025
生产企业名称	Aesculap AG		
代理人名称	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：李巍 010-57632752 经办人：蓝剑 010-57632743		
产品的适用范围	适用于枕颈联合部、颈椎和上胸椎退变性不稳、外伤后不稳、骨折、肿瘤的单节段和多节段后路固定。		
涉及地区和国家	境外	召回级别	二级
涉及产品生产（或销售中国）数量	0件。	涉及产品型号、规格	型号：SW202T 枕骨板
识别信息（如批号）	批号：52433451	涉及产品在中国的销售数量	0件。
召回原因简述	根据用户投诉，生产商发现部分上述型号及批号的枕骨板上固定枕骨棒的凹槽方向错误，无法卡入枕骨棒，考虑到潜在的风险，决定发起主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响的产品不涉及中国，除按要求上报监管部门外，无其他后续召回行动。		

负责人：李巍

报告单位：贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司

报告人：蓝剑

报告日期：2019年10月11日

