

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	内窥镜手术手动工具	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20142045898
生产企业名称	美国施乐辉有限公司内窥镜事业部 Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division		
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: 韩娜 010-64198390		
产品的适用范围	该产品用于矫形外科手术中诊断和修复 (只能与硬性内窥镜配合使用)。		
涉及地区和国家	美国、英国、德国等	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	72203855 1.7mm 标准型麻花钻
识别信息 (如批号)	2038366 2039311 2046505	涉及产品在中国的 销售数量	0
召回原因简述	受影响产品外包装显示钻头为 1.7mm 标准型麻花钻, 但是实物为 1.7mm 加长型钻。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	此次召回不影响中国		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

黄颖

报告人: (签字)

韩娜

报告日期: 2020.07.08.

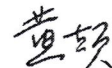
医疗器械召回事件报告表

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	锁定型交锁髓内钉系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163460075
生产企业名称	Smith & Nephew, Inc. 美国施乐辉有限公司		
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: 韩娜 010-64198390		
产品的适用范围	用于长骨骨折, 严重粉碎性骨折, 螺旋形骨折, 较大的斜骨骨折和节段骨折等。		
涉及地区和国家	迪拜, 巴西, 哥伦比亚	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品类型号、规格	71655139 TriGen META 锁定型胫骨交锁髓内钉, 10mm X 39cm
识别信息(如批号)	19BM13592A	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	由于制造错误导致超高分子量聚乙烯(UHMWPE)袖套被重新灭菌。该袖套用于防止螺钉脱出, 重新灭菌可能会导致功能丧失。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	此次召回不影响中国		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 

报告人: (签字)



报告日期: 2020.07.08

