

# 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	电动骨组织手术工具	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152041789
生产企业名称	史赛克动力 Stryker Instruments		
代理人名称	史赛克(北京)医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	张志娟 010-85413120		
产品的适用范围	该产品与 Stryker CORE 或 TPS 控制台 (Console) 配合使用, 用于对骨组织进行切割、钻孔和扩孔。		
涉及地区和国家	美国、澳大利亚、加拿大、英国、意大利、荷兰、印度等	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	5100-060-001
识别信息(如批号)	见附件 1	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	电动骨组织手术工具开颅钻头的内钻上有可能有裂纹, 这个裂纹有可能看见, 也有可能看不见。这个问题有可能导致金属碎片掉入手术部位或者在使用过程中影响/延迟内外钻的分离。此问题是在史赛克内部发现的。到目前为止, 史赛克未收到关于此问题导致不良事件的报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国未进口涉及召回的产品, 除上报至国家药品监督管理局外, 我公司不会采取其他行动。		

报告单位: (盖章)  
报告人: 张志娟



负责人: 张志娟  
报告日期: 2020年10月22日

附件 1

本次召回受影响的产品批号

2002XXXX	2003XXXX	2004XXXX	2005XXXX	2006XXXX	2007XXXX	2008XXXX	2009XXXX
20029027	20030077	20040027	20051017	20062017	20071017	20080017	20094017
	20030087	20041017	20052017	20062027	20071027	20083017	20094027
	20031017	20042017	20052047	20062037	20072017	20083027	20094037
	20031027	20044017	20055017	20062047	20079017	20084017	20094047
	20034017	20044027	20055027	20063017	20079027	20084027	20099017
	20035017	20047017	20055037	20063027		20084037	20099027
	20035027	20048017	20055047	20064017		20084047	20099037
	20035037	20048027	20056017	20066017		20084057	
	20036017	20048037	20057017	20066027			
	20036027		20057037	20066037			
	20038017		20058017	20066047			
	20038027		20058027	20069017			
			20059017	20069027			
			20059027				
			20059037				
			20059047				

2010XXXX		2011XXXX	2012XXXX	2013XXXX	2014XXXX	2015XXXX	2016XXXX
20101017	20107017	20111017	20120017	20131017	20141017	20150017	20161017
20101027	20107027	20111027	20120027	20131027	20141027	20150027	20162017
20101037	20107037	20111037	20120037	20131037	20141037	20150037	20162027
20101047	20107047	20112017	20121017	20134017	20141047	20150047	20164017
20101057	20107057	20112027	20121027	20134027	20142017	20154017	20167017
20101067	20108017	20112037	20122017	20136017	20142027	20154027	20167027
20101077	20108027	20112047	20122027	20136027	20142037	20155017	20168017
20106027	20108037	20113017	20122037	20136037	20142047	20155027	20168027
20106047	20108047	20113027	20122047	20136047	20143017	20155037	20168037
20106087	20108057	20113037	20125017	20136057	20143027	20156017	
20106107	20108067	20118017	20127027	20136067	20146017	20157017	
20106117		20118037	20127037	20136077	20146027	20157027	
20106127			20127047	20139017	20147017	20157037	
20106137			20128017	20139027	20147027		
			20128027	20139037	20147037		
			20128037		20147047		
			20128047		20148017		
			20128057		20148027		
			20129017		20148037		



2017XXXX	2018XXXX	2019XXXX	2020XXXX	2021XXXX	2022XXXX
20171017	20189017	20190017	20202017	20211017	20220017

20171027	20189027	20190027	20202027	20211027	20220027
20171037	20189037	20192017	20203017	20211037	20220037
20171047	20189047	20195037	20203027	20211047	20220047
20171057	20189057	20197017	20203037	20217017	20220057
20171067	20189067	20199027	20204017	20217027	
20171077		20199037	20204027	20217037	
20171107		20199047	20204037		
20177017		20199057	20204047		
20177027		20199067	20206017		
20177037			20206027		
20178017			20206037		
20178027			20206047		
20178037			20206057		
			20206067		

