

医疗器械召回事件报告表



OA字422号
2022年4月19日

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	足踝钉板系统	注册证或备案凭证 编码	国械注进 20143136161
生产企业名称	美国瑞毅医疗科技有限公司 Wright Medical Technology, Inc.		
代理人名称	瑞毅医疗器械(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	张志娟 010-85413120		
产品的适用范围	该产品适用于足部、踝部和脚趾小骨的新鲜骨折稳定、修复手术、关节融合以及重建术, 适用于成人和儿童。		
涉及地区和国家	法国、荷兰	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	5201120008
识别信息 (如批号)	73967511638696	涉及产品在中国的 销售数量	0
召回原因简述	瑞毅医疗通过投诉调查发现特定型号、特定批次产品包装内的产品不正确。因此发起对此批次产品的主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国未进口受影响产品, 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: 2022年3月29日