

0A 字739号
2022年6月20日

B BRAUN		B. Braun Medical (Shanghai) International Trading Co., Ltd. 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	
	Form 表格	Document No. 文件号:	CO-CN04-G-4-2-02-002-1-A
Recall Report – Medical Device 医疗器械召回事件报告表		Effective Date 生效日期:	2018-11-01
		Version 版本号:	1.0
		Page 页码:	1 of 2

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	带针可吸收外科缝线	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163024884
生产企业名称	B. Bruan Surgical SA		
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：刘涛 021-22163260，经办人：徐承敏 18621565861		
产品的适用范围	带针可吸收外科缝线适用于一般软组织的缝合，尤其是伤口愈合超过四周的情况，亦可在儿科心血管手术中使用，在血管手术中，该缝线用于自体末梢血管的缝合。		
涉及国家和地区	境外	召回级别	二级
涉及产品生产 （或进口中国） 数量	0 件	涉及产品、型 号、规格	型号规格：见附表
识别信息（如批 号）	见附表	涉及产品在 中国的销售数量	0 件
召回原因简述	生产商在实验室的常规测试过程中时发现不符合项，部分批号产品批次的降解测试结果不符合产品的技术指标的要求。考虑到潜在的风险，生产商决定发起主动召回。相关产品未进口中国。		
纠正行动简述 （包括召回要求 和处理方式等）	该产品的在中国的注册证处于有效期，符合中国法规要求。 经核实，拟召回产品未进口中国，召回行动仅限于境外。除将召回有关信息报告国家药监局外，在中国范围不需要采取召回行动。		

报告单位：贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司

负责人：刘涛

报告人：徐承敏

报告日期：2022-06-15

B BRAUN		B. Braun Medical (Shanghai) International Trading Co., Ltd. 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	
	Form 表格	Document No. 文件号:	CO-CN04-G-4-2-02-002-1-A
Recall Report – Medical Device 医疗器械召回事件报告表		Effective Date 生效日期:	2018-11-01
		Version 版本号:	1.0
		Page 页码:	2 of 2

召回产品附表:

型号	产品名	注册证号	批号
B0024079	带针可吸收外科缝线	国械注进 20163024884	121273
B0024090	带针可吸收外科缝线	国械注进 20163024884	121164
B0024119	带针可吸收外科缝线	国械注进 20163024884	121264
B0024391	带针可吸收外科缝线	国械注进 20163024884	121264
B0024396	带针可吸收外科缝线	国械注进 20163024884	121342
C0024005	带针可吸收外科缝线	国械注进 20163654884	121302
C0024012	带针可吸收外科缝线	国械注进 20163654884	121244
C0024027	带针可吸收外科缝线	国械注进 20163654884	121265
C0024036	带针可吸收外科缝线	国械注进 20163654884	121172
C0024045	带针可吸收外科缝线	国械注进 20163654884	121171
C0024147	带针可吸收外科缝线	国械注进 20163654884	121263
C0024176	带针可吸收外科缝线	国械注进 20163654884	121243
C0024238	带针可吸收外科缝线	国械注进 20163654884	121375
C0024436	带针可吸收外科缝线	国械注进 20163654884	121464
C0024545	带针可吸收外科缝线	国械注进 20163654884	121263
C0024626	带针可吸收外科缝线	国械注进 20163654884	121445
C0024812	带针可吸收外科缝线	国械注进 20163654884	121251
C0024812	带针可吸收外科缝线	国械注进 20163654884	121243
C0024812	带针可吸收外科缝线	国械注进 20163654884	121245
C0024897	带针可吸收外科缝线	国械注进 20163654884	121171
C0024902	带针可吸收外科缝线	国械注进 20163654884	121243

