



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 | 等离子手术设备 | 注册证或备案凭证编码 | 国械注进 20213010371 |
| 生产企业名称 | ArthroCare Corporation 美国健尔有限公司 | | |
| 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 颀 010-64198200 经办人: 黄晓宁 010-64198393 | | |
| 产品的适用范围 | 本产品在医疗机构中使用, 在生理盐水环境下, 在关节镜和骨科手术中对软组织进行切除、消融和凝血。 | | |
| 涉及地区和国家 | 澳大利亚、比利时、丹麦、芬兰、法国、德国、意大利、荷兰、挪威、波兰、葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士、阿拉伯联合酋长国、以色列、波多黎各 | 召回级别 | 三级 |
| 涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量 | 0 | 涉及产品型号、规格 | 72290038 一次性使用 FLOW 90 电极 |
| 识别信息(如批号) | 涉及批次: 2086510, 2087447, 2087448, 2087450, 2087451, 2087452, 2087449, 2087969, 2087970, 2087986; 医疗器械唯一标识: 00885556647462 | 涉及产品在中国的销售数量 | 0 |
| 召回原因简述 | 由于刀头失效日期不正确导致无法使用, Smith & Nephew, Inc. (Arthrocare Corporation - Austin, TX, USA) 已发起区域行动, 自愿收回一组一次性使用 FLOW 90 电极。投诉报告声称 WEREWOLF 控制器上显示错误消息“刀头已过失效日期”。 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 受影响批次产品未在中国销售 此次行动不影响中国 | | |

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字) 黄颀

报告日期: 2022-07-05

