

018-1593
2022.12.21

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	骨科脊柱外科手术工具包	注册证或备案 凭证编码	国械备 20191169 号
生产企业名称	Mazor Robotics Ltd.		
代理人名称	美敦力 (上海) 管理有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 吴懿 021-20325954 经办人: 王文韬 021-20325261		
产品的适用范围	用于脊柱手术提供基准或定位, 以及骨科手术中, 固定患者手术体位, 以有利于手术医生操作。		
涉及地区和国家	美国, 欧洲	召回级别	2 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	KIT0897-02
识别信息 (批次)	070681, 070708, 070756 和 070757	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	上述产品在经过灭菌环节后, 表面可能会出现黑色残留物质, 经过检测及风险评估发现, 残留物质可通过生物相容性测试, 且病人暴露于该残留物质的风险均处于可接受范围之内。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	境外召回, 中国境内不受影响。		

报告单位: 美敦力 (上海) 管理有限公司

负责人: 吴懿

报告人: 王文韬

报告日期: 2022 年 12 月