

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	载片 Skin Graft Carrier	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172162444
生产企业名称	美国捷迈手术产品公司 Zimmer Surgical Inc.		
代理人名称	捷迈 (上海) 医疗国际贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	肖晔: 021-22115152 赵诗赞: 021-22115132		
产品的适用范围	载片需与植皮片制网器配伍使用, 适用于医疗机构在外科皮肤移植手术中提供一种扩展皮片的方法, 用以覆盖受皮区。		
涉及地区和国家	澳大利亚、加拿大、香港、印度、日本、墨西哥、欧洲、中东、非洲、韩国、新加坡、台湾、泰国、乌克兰和美国	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	产品编号: 00-2195-013-00
识别信息 (如批号)	批号: 65292843、65390419	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美国捷迈手术产品公司 Zimmer Surgical Inc 正在对两个指定批次的 Dermacarriers™ II 载片进行主动召回。原因是制造过程中使用了错误的模具, 导致产品的压轧纹理和扩展比 (1.5: 1) 与标签标识 (3: 1) 不一致。该问题是通过投诉调查发现的。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	不适用 (涉及产品未在中国销售)		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字) 赵诗赞

报告日期: 2024-01-03