

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	可吸收缝线	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20233020570
生产企业名称	硕祺医疗株式会社Search Medical Co., Ltd.		
代理人名称	上海硕琪每迪泰医疗器械有限公司		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 郑杰 联系方式: 13651622244 经办人: 郑杰 联系方式: 13651622244		
产品的适用范围	产品适用于一般软组织的缝合。不适用于眼科、神经、心血管组织。		
涉及地区和国家	中国境内	召回级别	二级

涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	PM01E24G1901-650 包 PM01E24G2201-520 包 PM01E24G2301-585 包 MYC2413S01-195 包 MYC2413S04-345 包 MYC2413S05-605 包 MYC2413S06-275 包 MYC2413S07-465 包 MYC2413S08-395 包 MYC2413S09-324 包 MYC2413S02-1,555 包 MYC2413S03-445 包 ME2401S07-132 包 PM01E24I0301-351 包 PM01E24I0401-17 包 ME2401J01-500 包 ME2401J02-500 包 ME2401S01H-1,000 包 ME2401S04H-600 包 ME2401S05-200 包 ME2401S02-283 包 ME2401S03-217 包 ME2401S06-300 包 PM01E24J0901-36 包 PM01E24J1101-330 包 PM01E24J1501-294 包 PM01E24J1601-398 包 PM01E24J1701-228 包 PM01E24J2101-421 包 PM01E24J2301-488 包 PM01E24J2501-227 包 KL2402S06-578 包 KL2402S01-312 包 KL2402S04-288 包 KL2402S03-128 包 KL2402S05-475 包 KL2402S07-397 包 KL2402S02H-500 包 KL2402S08-150 包 KL2402S09-113 包 KL2402S10-37 包 KL24RPS01-157 包 KL24RPS02-67 包 KL24RPS03-116 包 KL24RPS04-116 包 KL24RPS05-116 包 KL24RPS06-66 包 PM01E24G0401-195 包 PM01E24G0901-12 包 PM01E24G1001-68 包 PM01E24G1701-267 包 PM01E24G2401-463 包 PM01E24H0601-232 包 PM01E24H0901-219 包 A2415S14-209 包 A2415S15-190 包 A2415S16-162 包 A2415S17-190 包 PM01E24I1301-298 包 PM01E24I1601-88 包 PM01E24I2001-155 包 PM01E24I2601-190 包 PM01E24J0201-189 包	涉及产品型号、规格	CCC140 CCC248 CCC2030 CRC6011 CSC6008 CTB239 CTB245 CTR022 CTB5016 CTR045 CTR2039 CTR026 CTR7008
--------------------	--	-----------	--

	PM01E24J0701-89 包 PM01E24J0901-182 包 AL2401S07-124 包 AL2401S08-185 包 AL2401S01-854 包 AL2401S02-218 包 AL2401S04-128 包 AL2401S03-990 包 AL2401S05-210 包 AL2401S06-130 包 AL2401S09-470 包		
--	--	--	--



识别信息（如批号）	PM01E24G1901 PM01E24G2201 PM01E24G2301 MYC2413S01 MYC2413S04 MYC2413S05 MYC2413S06 MYC2413S07 MYC2413S08 MYC2413S09 MYC2413S02 MYC2413S03 ME2401S07 PM01E24I0301 PM01E24I0401 ME2401J01 ME2401J02 ME2401S01H ME2401S04H ME2401S05 ME2401S02 ME2401S03 ME2401S06 PM01E24J0901 PM01E24J1101 PM01E24J1501 PM01E24J1601 PM01E24J1701 PM01E24J2101 PM01E24J2301 PM01E24J2501 KL2402S06 KL2402S01 KL2402S04 KL2402S03 KL2402S05 KL2402S07 KL2402S02H KL2402S08 KL2402S09 KL2402S10 KL24RPS01 KL24RPS02 KL24RPS03 KL24RPS04 KL24RPS05 KL24RPS06 PM01E24G0401 PM01E24G0901 PM01E24G1001 PM01E24G1701 PM01E24G2401 PM01E24H0601 PM01E24H0901 A2415S14 A2415S15 A2415S16 A2415S17 PM01E24I1301 PM01E24I1601 PM01E24I2001 PM01E24I2601 PM01E24J0201	涉及产品在 中国的 销售数量	23204包
-----------	--	----------------------	--------



	PM01E24J0701 PM01E24J0901 AL2401S07 AL2401S08 AL2401S01 AL2401S02 AL2401S04 AL2401S03 AL2401S05 AL2401S06 AL2401S09		
召回原因简述	上海硕琪每迪泰医疗器械有限公司报告，因厂家生产过程中内部工作交接失误，导致2024年9月20日及2024年10月31日出货的部分产品未按要求进行灭菌处理。可能会影响患者/用户的健康，故申请主动召回以避免不良后果。。召回级别为二级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	通知经销商及医院停止使用及销售本次召回受影响批次的产品，并将未销售/使用的受影响批次的产品退回给上海硕琪每迪泰医疗器械有限公司报告。上海硕琪每迪泰医疗器械有限公司报告在收到召回批次产品后连同在库受影响批次产品做统一销毁处理。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）



负责人：（签字）
报告日期：2025.1.27