

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 1

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	神经外科手术器械	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162030729
生产企业名称	蛇牌股份有限公司 Aesculap AG		
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：王敏 021-22163518		
产品的适用范围	该产品适用于神经外科手术。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	6 件	涉及产品型号、规格	FF87oR
识别信息（如批号）	703394894, 701311271, 702396994, 701413580, 701309997, 702571834	涉及产品在中国的销售数量	6 件
召回原因简述	<p>由于 TÜV 南德意志集团（TÜV SÜD）针对生产商技术文件出具的缺陷报告，发现使用说明书（IFU）缺少有关特定适应症、禁忌症和应用细节的关键信息。因此，终端用户无法获取这些信息。</p> <p>如果产品使用与规定的禁忌症相悖，可能会对颅骨、硬脑膜乃至脑组织造成损伤风险。此外，在使用过程中，可能无法达到必要的牵引力，或者所施加的力可能会突然减小。这会导致椎骨以及可能的神经在钉附着区域再次受到压迫。</p> <p>如果产品使用不当，会给患者带来潜在风险。不当使用可能会导致颅骨和硬脑膜区域受伤。如果产品与硬脑膜接触，可能会导致暂时或永久性瘫痪。此外，不正确的应用可能会延长手术过程，或给患者造成进一步伤害，比如钉移位。如果牵引重量未逐步且均匀地施加，也可能造成进一步损伤。为了将这些风险降至最低，每次调整重量后都应进行影像学检查，因为这是此类治疗既定的标准操作流程。</p> <p>在过去五年内，未收到任何投诉。故障率为 0 ppm（百万分率）。</p>		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>此次召回仅为说明书更新的告知，不涉及任何产品的退回。行动措施包括</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 向客户发送召回通知，并经其通知相关用户。</li> <li>2. 获得客户确认回执。</li> </ol>		

负责人：刘涛

报告单位：贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司

报告人：王敏

报告日期： 2025 年 8 月 4 日

