

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	尼龙缝合线	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172650380
生产企业名称	马尼株式会社		
代理人名称	马尼(北京)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: 前原健太郎 18519870743 经办人: 李梦晗 18611800023		
产品的适用范围	用于手术缝合。		
涉及地区和国家	日本	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	/
识别信息(如批号)	/	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	在生产过程中, 为增加编织的硬度而涂有粘接剂。但在日本国上市文件中未详细记载此粘接剂信息。本产品为非植入类产品, 在实际使用过程中, 与人体的接触时间极短, 不会造成健康危害。目前为止并未收到因粘接剂而造成的健康伤害的报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国未进口本次问题产品, 中国市场不受影响, 无需纠正行动。召回工作中涉及到的民事纠纷问题, 由本公司与医疗器械经营使用单位按民法规则处理。		

报告单位: 马尼(北京)贸易有限公司

负责人:



前原健太郎

报告人:



报告日期: 2021年06月15日