

# 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	医用缝合针	注册证或备案凭证编码	国械注进 20182022327
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	适用于创伤伤口的缝合。		
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	本产品所使用的原材料与日本国上市文件中所记载的内容不一致。本产品所使用的原材料与已上市的产品所使用的原材料一致, 并没有发生因原材料而造成的健康危害。并未收到该产品因原材料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: 

报告人: 

报告日期: 2021年06月15日

