

医疗器械召回事件报告表

0A 字 1371 号
 2021 年 12 月 6 日

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	见附表 1	注册证或备案凭证 编码	见附表 1
生产企业名称	美国瑞毅医疗科技有限公司 Wright Medical Technology, Inc.		
代理人名称	瑞毅医疗器械(上海)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	张志娟 010-85413120		
产品的适用范围	见附表 1		
涉及地区和国家	美国、智利、西班牙、英国、加拿大、澳大拉利亚、德国、意大利、法国、土耳其、俄罗斯、希腊、荷兰	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品型号、规格	见附表 1
识别信息(如批号)	见附表 1	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	史赛克通过投诉调查发现特定型号、特定批次产品包装内的产品不正确。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国未进口受影响产品,除上报至国家药品监督管理局外,我公司不会采取其他行动。		

报告单位: (盖章)
报告人: 张志娟



负责人: 张志娟
报告日期: 2021 年 11 月 30 日

附表 1

型号	批号	产品的适用范围	产品名称	注册证或备案凭证编码
DC2825016	1643355	该产品由接骨板和接骨螺钉组成。其中接骨板采用符合 ISO5832-2 的牌号为 TA2 的纯钛或符合 ISO5832-3 的牌号为 Ti6Al4V 的锻造钛合金制造, 接骨螺钉采用符合 ISO5832-3 的牌号为 Ti6Al4V 的锻造钛合金制造。表面经阳极氧化处理。采用非灭菌包装和 Gamma 射线灭菌包装两种规格。	小骨骨折固定系统	国械注进 20193132396
220222210E	05113580751661825	该产品由胫骨柄头部组件、中部组件、基部组件、胫骨托、距骨柄、胫骨衬垫、距骨头组成, 其中胫骨柄组件、胫骨托、距骨柄采用符合 GB/T13810 标准规定的 TC4ELI 钛合金材料制成, 组件部分表面等离子喷涂纯钛涂层。胫骨衬垫采用符合 GB/T19701.2 标准规定的 1 型超高分子量聚乙烯制成, 距骨头采用符合 YY0605.12 标准规定的 CoCrMo 合金制成。灭菌包装。	全踝系统	国械注进 20153132065
220223214E	06113718691661809			
41122718	02010697711582590 02010697711582591	本产品由带杆骨钉、接骨螺钉、加压接骨螺钉、接骨板、U 型钉和垫圈组成。加压接骨螺钉为中空螺钉。带杆骨钉采用符合 GB/T13810 的 TC4ELI 钛合金制成, 其余产品均采用符合 GB4234.1 的 00Cr18Ni14Mo3 不锈钢制成。表面无着色, 非灭菌包装。	足踝系统	国械注进 20143136160

