



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	外固定支架系统工具	注册证或备案凭证编码	国械备 20151361
生产企业名称	Smith & Nephew, Inc. 美国施乐辉有限公司		
代理人名称	施乐辉医用产品国际贸易(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	负责人: 黄頔 010-64198200 经办人: 韩娜 010-64198390		
产品的适用范围	用于四肢骨折的外固定手术		
涉及地区和国家	澳大利亚、德国、爱尔兰、意大利、英国、阿联酋、南非、日本、马来西亚、泰国、美国	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	71070341 锁针加压器
识别信息(如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	锁针加压器的垫圈使用了错误的塑料材料, 在高压灭菌过程中可能会磨损和断裂, 导致加压器出现故障。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响批次产品未在中国销售 此次行动不影响中国		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

黄頔

2021年9月10日

附件：受影响批号列表

20HP01926	20LP02817	20MP03041	20MP03125
20HP01927	20LP02818	20MP03048	20MP03126
20HP01928	20LP02819	20MP03049	21BP00265
20LP02812	20LP02827	20MP03077	21BP00266
20LP02813	20MP03035	20MP03078	21BP00271
20LP02815	20MP03036	20MP03123	21BP00272
20LP02816	20MP03037	20MP03124	

