

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	腕部微型锁定接骨板系统	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20153461979
生产企业名称	Biomet Trauma 邦美创伤公司		
代理人名称	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	肖晔: 021-22115152 赵诗赞: 021-22115132		
产品的适用范围	适用于手腕部骨折的治疗和重建手术。		
涉及地区和国家	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	产品编号 212000022
识别信息 (如批号)	批号 119750、119760、120800 120810、331580、331590 331600、391450、416500 416510、416520、416640	涉及产品 在中国的 销售数量	0
召回原因简述	Zimmer Biomet 正在对腕部微型锁定接骨板系统的指定批次产品进行主动召回。原因是内部测试表明, 包装袋的无菌封口可能并不都具有足够的密封强度, 这有可能导致产品无菌包装失效的风险。目前还没有与该问题有关的投诉报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用(涉事批次未在中国销售)		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 赵诗赞

负责人: (签字) 肖晔

报告日期 2022.02.17