

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	外科棉片棉条 CODMAN Surgical Patties or Strips	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162141649
生产企业名称	Integra LifeSciences Production Corporation 英特格拉生命科技制造公司		
代理人名称	英特格拉生命科技(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: 陈璟 联系方式: 010-64618366-812 经办人: 刘芳名 联系方式: 021-63179772-8110		
产品的适用范围	该产品在神经外科手术中快速吸取病人神经组织及器官渗出的血液及其他液体, 为外科医生提供良好的手术视野。		
涉及地区和国家	澳洲/新西兰/智利	召回级别	III 级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0 件	涉及产品型号、规格	型号: 801400
识别信息 (如批号)	6396457	涉及产品在中国的銷售数量	0 件
召回原因简述	在调查过程中, Integra LifeSciences 发现该批 Codman®外科棉片棉条的内毒素结果不符合规格。对该批次的三个装置进行了测试: 结果分别为 2.60 EU/器械、3.77 EU/器械和 3.01 EU/器械。然而, 要求的内毒素规格为<2.15 内毒素单位 (EU) /器械。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	由于本次涉及主动召回的产品批次未在中国大陆境内销售, 英特格拉生命科技 (上海) 有限公司仅上报该事件至国家药品监督管理局。		

报告单位: (盖章) 英特格拉生命科技 (上海) 有限公司

报告人: 刘芳名

负责人: 陈璟

报告日期: 2022 年 12 月 14 日