

附件 1

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	锯片 MICS Saw blade	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20202040089
生产企业名称	美国美骨外科公司 MAKO SURGICAL CORP		
代理人名称	史赛克 (北京) 医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 姜楠 02163892200 经办人: 郑凯 13482698712		
产品的适用范围	国械注进 20202040089: 产品用于骨科手术中骨的切割, 与 MAKO SURGICAL CORP.公司的骨科手术导航系统配合使用。		
涉及地区和国家	美国;法国	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	无、无	涉及产品 型号、规格	116170 和 116171
识别信息 (如批号)	型号 116170 涉及批 号 22274017, 型号 116171 涉及批号 22301027	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	标识为型号 116170 批号 22274017 的产品包装里可能装有型号 116171 批号 22301027 的产品, 反之亦然。		

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响的产品在中国没有进口和销售，没有客户受到影响。除上报国家药品监督管理局外，不会采取其他措施。
----------------------	---

报告单位：（盖章）

报告人：




负责人：



报告日期：

2023-6-28