

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	高真空骨水泥搅拌器 /套管组件 CEMENT MIXING AND DELIVERY SYSTEM	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172043007
生产企业名称	史赛克动力 Stryker Instruments		
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：汪佳文 18210953369  经办人：汪佳文 18210953369		
产品的适用范围	高真空骨水泥搅拌器/套管组件用于在高真空下搅拌进行修复应用所需的骨水泥及对骨水泥的输送。		
涉及地区和国家	美国，加拿大，荷兰， 澳大利亚等	召回级别	二级召回
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	0206-512-000 0206-530-000 0306-563-000 0306-573-000 0306-705-000
识别信息 （如批号）	见附件	涉及产品在中国的销售数量	0

<p>召回原因简述</p>	<p>股骨注射头在使用过程中可能从高真空骨水泥搅拌器上脱落。如果脱落的组件落在手术部位,可能导致器械无法工作和生物不相容的问题。</p>
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>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。</p>

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人:

汪佳文

报告日期:

2023.08.25

货号	批号	货号	批号
0206-512-000	22314012	0306-563-000	22305012
0206-512-000	22336012	0306-563-000	22306012
0206-530-000	22332012	0306-563-000	22307012
0206-530-000	22333012	0306-563-000	22308012
0206-530-000	22355012	0306-563-000	22311012
0206-530-000	22356012	0306-563-000	22315012
0206-530-000	23052012	0306-563-000	22316012
0306-564-000	22305012	0306-563-000	22318012
0306-564-000	22336012	0306-563-000	22319012
0306-573-000	22313012	0306-563-000	22320012
0306-573-000	22314012	0306-563-000	22321012
0306-573-000	22315012	0306-563-000	22322012
0306-573-000	22343012	0306-563-000	22323012
0306-573-000	22348012	0306-563-000	22325012
0306-573-000	22349012	0306-563-000	22326012
0306-573-000	22350012	0306-563-000	22327012
0306-573-000	22353012	0306-563-000	22332012
0306-703-000	23010012	0306-563-000	22333012
0306-705-000	22306012	0306-563-000	22334012
0306-705-000	22307012	0306-563-000	22335012
0306-705-000	22340012	0306-563-000	22336012
0306-705-000	22341012	0306-563-000	22337012
0306-705-000	22342012	0306-563-000	22340012
0306-705-000	23017012	0306-563-000	22341012
		0306-563-000	22342012
		0306-563-000	22346012
		0306-563-000	22347012
		0306-563-000	22348012
		0306-563-000	22351012
		0306-563-000	22353012
		0306-563-000	22354012
		0306-563-000	22355012
		0306-563-000	22356012
		0306-563-000	22357012
		0306-563-000	22361012
		0306-563-000	22362012
		0306-563-000	22363012
		0306-563-000	22364012
		0306-563-000	23003012
		0306-563-000	23004012
		0306-563-000	23005012
		0306-563-000	23009012
		0306-563-000	23010012
		0306-563-000	23011012
		0306-563-000	23012012
		0306-563-000	23013012
		0306-563-000	23014012
		0306-563-000	23015012
		0306-563-000	23017012
		0306-563-000	23018012
		0306-563-000	23019012