

## 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	可吸收钉修补固定器	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173130196
生产企业名称	柯惠有限责任公司 Coydien llc		
代理人名称	柯惠医疗器械国际贸易（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：吴懿 021-20325954 经办人：胡萍 021-20325859		
产品的适用范围	该产品适用于在多种微创及开放外科手术中用于将补片等人工材料固定于软组织上，如疝修补术。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	不适用、0	涉及产品 型号、规格	ABSTACK15, ABSTACK15V, ABSTACK30, ABSTACK30X
识别信息 （如批号）	N3J1827Y;N3J1902Y; N3J1828Y;N3J1841Y; N3J1860Y;N3J1790Y; N3J1997Y	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	North Haven 制造工厂发现了两袋可吸收钉修补固定器进行密封处理后，铝箔袋侧边密封有破裂。经调查，美敦力已确定可吸收钉修补固定器包装中的制造错误导致铝箔袋侧边密封强度低，可能导致无菌/防潮屏障破裂。目前，柯惠全球尚未收到与该问题相关的投诉。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用，中国未进口销售受影响产品，无需采取纠正行动。		

报告单位：柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司  
报告人：胡萍

负责人：吴懿

报告日期：2023 年 12 月 5 日