

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	脊柱外科手术器械包	注册证或备案 凭证编码	国械备 20160323 号
生产企业名称	Stryker Spine 史赛克脊柱股份有限公司		
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: 张志娟 010-85413120 经办人: 张志娟 010-85413120		
产品的适用范围	用于显露手术视野, 使手术易于进行, 并保护组织, 避免意外损伤。		
涉及地区和国家	加拿大;智利;法国;美国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口 中国) 批次、数量	227764、0	涉及产品 型号、规格	48080230
识别信息 (如批号)	227764	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	史赛克收到一例关于骨用牵开器的投诉称该骨用牵开器不适合安装在病床的臂柱轴上。经后续调查发现批次为 227764 的部分骨用牵开器使用了不正确的夹具组件导致骨用牵开器无法连接到病床的臂柱轴上, 因此发起产品召回。未收到由此问题导致不良事件的		

	报告。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国未进口召回批次的产品，除上报至国家药品监督管理局外，不会采取其他行动措施。

报告单位：

(盖章)

报告人：



负责人：张忠娟

报告日期：2023.11.27