

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	足踝锁定接骨板系统 Arthrex Fracture Plates and Screws	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20243130121
生产企业名称	锐适公司 Arthrex, Inc.		
代理人名称	锐适医疗器械（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：赫燕 021-22276000;13801078706 经办人：吴果煜 021-22276218;13916037427		
产品的适用范围	接骨板与接骨螺钉配合使用，适用于足踝骨折内固定。		
涉及地区和国家	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	15196521,15193400、 0	涉及产品 型号、规格	AR-9943BR-06,AR-9943B L-06
识别信息 （如批号）	15196521,15193400	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	在阳极氧化和激光打标之前，左右板被错误的互换。这导致，具有右边板的颜色和激光标记，但实际上是左板，同样的，具有左边板的颜色和激光标记，而实际是右版。该批次在中国境内没有进口和销售，因此此次召回不涉及中国。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 物流中心已经将该问题涉及的两个批次号停止发货；2. 发布召回通知全球所有受影响的产品退回锐适公司 Arthrex, Inc.物流中心 3. 该批次在中国境内没有进口和销售，因此此次召回不涉及中国		

报告单位：
报告人：



负责人：赫燕
报告日期：2024/9/4