

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	不可吸收带线软锚及辅助工具 JuggerKnot/JuggerKnotless Soft Anchor	注册证或备案凭证编码	国械注进 20233130231
生产企业名称	邦美运动医学公司 Biomet Sports Medicine		
代理人名称	捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	万树林：021-22115196 赵诗赞：021-22115132		
产品的适用范围	适用于肩、肘、腕、手、髌、膝、足和踝部位软组织与骨的连接固定，免打结型号仅适用于肩部，Mini 型号仅适用于手部和腕部。		
涉及地区和国家	韩国、新加坡、美国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	型号：912080
识别信息（如批号）	批号：0002713620	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	邦美运动医学公司 Biomet Sports Medicine 正在对指定批次的不可吸收带线软锚及辅助工具（JuggerKnot 1.0mm 迷你软锚）进行主动召回。问题涉及尺寸不同的 JuggerKnot 产品发生混批。该问题是根据投诉调查发现的。由于发生混批的另一批次全部在美国工厂仓库，故不在召回产品清单中。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	本次召回产品未进口销售至中国，除上报国家药监局外，没有其他任何措施。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）

负责人：（签字）
报告日期：2025-9-11