

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	带袢固定板系统 ToggleLoc System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20203130124
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、足/ 踝、肘、膝、手/腕的骨科重建术中韧带与肌腱或骨的固定。		
涉及地区和国家	智利、加拿大、荷兰、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：904834
识别信息（如批号）	批号：0002587666	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 正在对指定批次的带袢固定板系统（Ziptight 急性肩锁关节损伤固定装置，带单 Ziploop 袢）进行主动召回。问题涉及包装内缺失黑色固定板。该问题是根据投诉调查发现的。		
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：2025-9-25