

# 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                        | 聚乳酸羟基磷灰石螺钉<br>BIOSURE HA Interference Screw                    | 注册证或备案凭证编码           | 国械注进 20153133943              |
| 生产企业名称                      | 美国施乐辉有限公司 Smith & Nephew, Inc.                                 |                      |                               |
| 代理人名称                       | 施乐辉医用产品国际贸易(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: 黄 颀 010-64198200<br>经办人: 徐航千 021-23303121                 |                      |                               |
| 产品的适用范围                     | 该产品用于在前十字韧带 (ACL)、后十字韧带 (PCL) 重建术中固定骨-肌腱-骨或者软组织移植的固定。          |                      |                               |
| 涉及地区和国家                     | 澳大利亚、捷克、芬兰、法国、德国、印度尼西亚、意大利、马来西亚、马提尼克、墨西哥、荷兰、挪威、波兰、新加坡、瑞士、美国    | 召回级别                 | 二级                            |
| 涉及产品生产<br>(或进口<br>中国) 批次、数量 | 0、0                                                            | 涉及产品<br>型号、规格        | 72201768: 增强型羟基磷灰石螺钉 6mmX20mm |
| 识别信息<br>(如批号)               | 产品型号: 72201768, 涉及批号:<br>51315219, 医疗器械唯一标识:<br>03596010611642 | 涉及产品在<br>中国的销售<br>数量 | 0                             |
| 召回原因简述                      | 美国施乐辉有限公司由于部分产品标签错误发起区域行动, 自愿收回可能受影响批号的产品。                     |                      |                               |
| 纠正行动简述<br>(包括召回要求和处理方式等)    | 受影响批次产品未进口销售至中国, 除报告药监局外, 不采取其他纠正措施。                           |                      |                               |

报告单位: (盖章)

负责人: 黄颀

报告人: 徐航千

报告日期: 2025-11-26

