

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	非吸收性聚酯缝线	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20162651207
生产企业名称	Covidien llc		
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易（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：夏广浩 联系方式：021-20325421 经办人：金旭 联系方式：021-38986023		
产品的适用范围	适用于一般软组织的缝合与结扎，包括用于心血管、神经外科和眼外科手术。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	29盒	涉及产品 型号、规 格	D1780K
识别信息（如批号）	D7E2678X	涉及产品 在中国的 销售数量	0盒
召回原因简述	该受影响批次产品在国抽中“缝线外观（非吸收）多股缝线表面应有涂层”这一项被判定为不合格。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	由于受影响批次的产品并未在中国市场上销售，因此无需采取任何市场行动。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：

2020/1/13

