

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	全踝关节手术器械包 INFINITY Total Ankle System Instruments	注册证或备案 凭证编码	国械备 20191444
生产企业名称	美国瑞毅医疗科技有限公司 Wright Medical Technology, Inc		
代理人名称	史赛克（北京）医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	负责人：姜楠 02163892200 经办人：郑凯 13482698712		
产品的适用范围	国械备 20191444：该手术器械包配合全踝系统使用，辅助完成相应的手术操作。		
涉及地区和国家	澳大利亚;比利时;加 拿大;智利;哥伦比亚; 法国;德国;意大利;荷 兰;瑞士;瑞典;英国;美 国;丹麦;墨西哥;台湾 省	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	无、无	涉及产品 型号、规格	33600020



识别信息 (如批号)	2656815 和 2762126	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	瑞毅医疗科技有限公司发现, 上述两个批号的骨科定位器上的骨针套筒安装孔偏窄, 可能使得骨针套筒不能穿过安装孔, 导致组装困难。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	受影响的产品在中国大陆没有进口和销售, 没有客户受到影响。除上报国家药品监督管理局外, 不会采取其他措施。		

报告单位: (盖章)

报告人:

刘凯



负责人:

姜楠

报告日期:

2023.6.12