

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交：企业所在地省级药品监督管理部门器械注册/备案部门

产品名称	骨动力系统、 骨科工具配件	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20162042965、 国械注进 20162044946
生产企业名称	史赛克动力 Stryker Instruments		
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：张志娟 010-85413120 经办人：张志娟 010-85413120		
产品的适用范围	该产品适用于在手术过程中对骨及骨水泥进行钻孔、扩孔、脱皮、 塑形和打磨平滑。骨动力系统适用于对人体骨骼进行切割、钻孔、 扩孔。		
涉及地区和国家	美国;荷兰;英国;瑞典; 哥伦比亚;新西兰	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	请见附件
识别信息 （如批号）	请见附件	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	史赛克发现产品包装标签上的型号是 5820-107-030 可能与包装内 产品的型号不符，包装内产品的型号可能是 5820-107-530。此外， 同时发现产品包装标签上的型号 5820-107-430 也可能存在与包装 内产品的型号不符，包装内的产品型号可能是 5820-107-530，所以 史赛克发起产品主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	中国未进口召回批次的产品，除上报至国家药品监督管理总局外， 我公司不会采取其他行动。		

报告单位：（盖章）

报告人：张志娟

负责人：张志娟

报告日期：2023年6月13日



产品名称	注册证或备案凭证编码	涉及召回产品规格、型号	批号	医疗器械唯一标识	生产（或进口中国）数量	中国的销售数量
骨科工具配件	国械注进20162044946	5820-107-530	22179047	07613154028177	0	0
骨科工具配件	国械注进20162044946	5820-107-530	22179027	07613154028177	0	0
骨科工具配件	国械注进20162044946	5820-107-530	22160017	07613154028177	0	0
骨动力系统	国械注进20162042965	5820-107-030	21341057	04546540362483	0	0
骨动力系统	国械注进20162042965	5820-107-430	22174017	04546540467775		

