

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	交锁髓内钉系统 TriGen IM Nail System	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20153134228
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 经办人: 徐航千 021-23303121		
产品的适用范围	用于长骨骨折, 严重粉碎性骨折, 螺旋形骨折, 较大的斜骨骨折和节段骨折等。		
涉及地区和国家	加拿大; 德国; 墨西哥; 巴拿马; 波兰; 西班牙; 沙特阿拉伯; 英国; 美国	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品类型、规格	71647336 TriGen 粗隆入路标准或重建股骨交锁髓内钉, 11.5mm × 36cm, 130°, 左; 71647340 TriGen 粗隆入路标准或重建股骨交锁髓内钉, 11.5mm × 40cm, 130°, 左
识别信息(如批号)	涉及批号: 21KSM0598, 医疗器械唯一标识: 03596010500922; 涉及批号: 21KSM0606, 医疗器械唯一标识: 03596010500946	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美国施乐辉有限公司因为部分产品包装错误发起区域行动, 主动收回单个批号的 TriGen 粗隆入路标准或重建股骨交锁髓内钉, 11.5mm × 36cm, 130°, 左产品和 TriGen 粗隆入路标准或重建股骨交锁髓内钉, 11.5mm × 40cm, 130°, 左产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响批号产品未在中国进口、销售。此次行动不影响中国。		

报告单位:

报告人:



负责人:

报告日期:

黄颀

2023-07-25