

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	气动植皮刀 Air Dermatome	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172041417
生产企业名称	美国捷迈手术产品公司 Zimmer Surgical Inc.		
代理人名称	捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	肖晔：021-22115152 赵诗赞：021-22115132		
产品的适用范围	用于提供多种厚度及宽度的皮肤移植用器械。		
涉及地区和国家	澳大利亚、巴西、加拿大、中国、欧洲、中东和非洲地区、香港、印度、日本、韩国、马来西亚、墨西哥、新加坡、台湾、泰国和美国。	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	进口 2520 盒，详见附件	涉及产品型号、规格	产品编号： 00-8800-000-10
识别信息（如批号）	详见附件	涉及产品在中国的销售数量	0 盒
召回原因简述	美国捷迈手术产品公司 Zimmer Surgical Inc 正在对指定批次的植皮刀片进行主动召回。原因是使用涉及刀片时取皮过薄且不均匀。该问题是通过投诉趋势分析发现的。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	所有未消耗的涉及产品全部收回并退回生产厂家		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）肖晔

报告人：（签字）赵诗赞

报告日期：2023-09-07

附件:

涉及产品明细

产品编号	产品批号	UDI	进口数量 (盒)	销售数量 (盒)
00-8800-000-10	66002853	(01)00889024380318(17)280610(10)66002853	639	0
00-8800-000-10	65952862	(01)00889024380318(17)280426(10)65952862	612	0
00-8800-000-10	65620875	(01)00889024380318(17)280206(10)65620875	519	0
00-8800-000-10	65935738	(01)00889024380318(17)280223(10)65935738	261	0
00-8800-000-10	65952860	(01)00889024380318(17)280530(10)65952860	260	0
00-8800-000-10	65709066	(01)00889024380318(17)280214(10)65709066	107	0
00-8800-000-10	65599469	(01)00889024380318(17)280205(10)65599469	79	0
00-8800-000-10	66172214	(01)00889024380318(17)280628(10)66172214	30	0
00-8800-000-10	65925348	(01)00889024380318(17)280220(10)65925348	12	0
00-8800-000-10	65989036	(01)00889024380318(17)280514(10)65989036	1	0
00-8800-000-10	65621233	(01)00889024380318(17)280207(10)65621233	0	0
00-8800-000-10	65630969	(01)00889024380318(17)280209(10)65630969	0	0
00-8800-000-10	65647382	(01)00889024380318(17)280212(10)65647382	0	0
00-8800-000-10	65648460	(01)00889024380318(17)280213(10)65648460	0	0
00-8800-000-10	65925347	(01)00889024380318(17)280219(10)65925347	0	0
00-8800-000-10	65935737	(01)00889024380318(17)280221(10)65935737	0	0
00-8800-000-10	65952857	(01)00889024380318(17)280319(10)65952857	0	0
00-8800-000-10	65952858	(01)00889024380318(17)280424(10)65952858	0	0
00-8800-000-10	65972711	(01)00889024380318(17)280430(10)65972711	0	0
00-8800-000-10	65972712	(01)00889024380318(17)280503(10)65972712	0	0
00-8800-000-10	65988623	(01)00889024380318(17)280507(10)65988623	0	0
00-8800-000-10	65988624	(01)00889024380318(17)280509(10)65988624	0	0
00-8800-000-10	65989037	(01)00889024380318(17)280516(10)65989037	0	0
00-8800-000-10	66000975	(01)00889024380318(17)280520(10)66000975	0	0
00-8800-000-10	66000976	(01)00889024380318(17)280523(10)66000976	0	0
00-8800-000-10	66002852	(01)00889024380318(17)280528(10)66002852	0	0
00-8800-000-10	66014333	(01)00889024380318(17)280613(10)66014333	0	0
00-8800-000-10	66014332	(01)00889024380318(17)280617(10)66014332	0	0
00-8800-000-10	66038885	(01)00889024380318(17)280624(10)66038885	0	0
00-8800-000-10	66049031	(01)00889024380318(17)280710(10)66049031	0	0
00-8800-000-10	66078057	(01)00889024380318(17)280724(10)66078057	0	0
00-8800-000-10	66049032	(01)00889024380318(17)280719(10)66049032	0	0