

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	肌腱修复补片套件 REGENETEN Bioinductive Implant System Gen 3.5	注册证 或备案 凭证编 码	国械注进 20223130539
生产企业名称	美国施乐辉有限公司内窥镜事业部 Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division		
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 颖 010-64198200 经办人: 徐航千 021-23303121		
产品的适用范围	该产品适用于辅助无实质性缺损的肌腱损伤的修复。		
涉及地区和国家	澳大利亚、比利时、加拿大、智利、中国、 法国、德国、英国/英国、希腊、香港、 印度、意大利、日本、立陶宛、马来西亚、 马耳他、新西兰、波兰、葡萄牙、波多黎 各、罗马尼亚、新加坡、斯洛文尼亚、南 非、西班牙、瑞士、阿拉伯联合酋长国/ 迪拜(阿联酋)	召回级 别	二级
涉及产品生产(或 进口 中国)批次、数量	72205201 肌腱锚钉, 带钉盒(每盒 8 枚): 185 件; 2504-1 肌腱锚钉, 带钉盒(每盒 8 枚): 0 件	涉及产 品 型号、规 格	72205201 肌腱锚钉, 带 钉盒(每盒 8 枚)、 2504-1 肌腱锚钉, 带 钉盒(每盒 8 枚)
识别信息 (如批号)	产品型号: 72205201, 涉及批号: 见附件, 医疗器械唯一标识: 00885556733486; 产品型号: 2504-1, 涉及批号: 见附件, 医疗器械唯一标识: 00854501006067	涉及产 品在中 国的销 售数量	72205201 肌腱锚钉, 带 钉盒(每盒 8 枚): 0 件; 2504-1 肌腱锚钉, 带 钉盒(每盒 8 枚): 0 件
召回原因简述	美国施乐辉有限公司内窥镜事业部由于部分产品包装问题发起区域行动, 自愿 收回可能受影响批号的 72205201 肌腱锚钉 带钉盒(每盒 8 枚)产品。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处 理方式等)	所有受影响产品均在库隔离, 并返回原厂。		



报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2024-08-19

附件



涉及产品规格、型号	批号	医疗器械唯一标识
72205201 肌腱锚钉，带钉盒(每盒 8 枚)	51192143	00885556733486
72205201 肌腱锚钉，带钉盒(每盒 8 枚)	51192144	00885556733486
72205201 肌腱锚钉，带钉盒(每盒 8 枚)	51192145	00885556733486

