

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	骨动力系统 Bone Powered Surgical Systems	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162042965
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: 汪佳文 18210953369 经办人: 汪佳文 18210953369		
产品的适用范围	骨动力系统适用于对人体骨骼进行切割、钻孔、扩孔。国械注进 20162042965: 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;加拿大;哥伦比亚	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	22329017、0	涉及产品型号、规格	5820-066-012
识别信息(如批号)	22329017	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	每月的内毒素检测中发现该设备的内毒素限值大于可接受限值 2.15 EU/设备。报告中的型号主要用于牙科, 内毒素大于可接受限值 2.15 EU/设备在牙科应用中并无风险, 然而由于系列产品说明书中的广泛预期用途, 外科医生也可能将该设备用于神经、脊柱或骨科, 此时会有污染源超标的风险。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响的客户将收到通知, 告知其在牙科以外的应用中使用该产品的内毒素风险, 并要求其移除和退回产品。		

报告单位: (盖章)

报告人: 汪佳文



负责人: 汪佳文

报告日期: 2024.09.19