

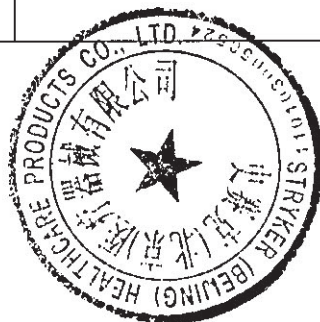
医疗器械召回事件报告表

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	髓内钉系统 T2 Nailing system, 金属髓内钉, 髓内钉系统 Gamma3 system	注册证或备案凭证编号	见附表 1
生产企业名称	Stryker Trauma GmbH		
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	张志娟 010-8541 3120		
产品的适用范围	见附表 1		
涉及地区和国家	澳大利亚、加拿大、智利、中国香港、法国、意大利、日本、南亚、西班牙、拉丁美洲、瑞典、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	涉及产品型号、规格	见附表 1
识别信息(如批号)	见附表 1	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	制造商发现某批供应商的无菌包装密封盖的涂层有缺陷。不能完全排除一部分已经投入市场。涂层缺陷可能会影响吸塑包装密封的完整性。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国未进口受影响产品, 除上报至国家食品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: 2020年5月7日

附表 1

产品名称	注册证或备案凭证编码	产品的适用范围	涉及产品型号、规格	批号
金属髓内钉	国械注进 20153464231	该产品主要用于骨折断端或骨碎片的临时固定,直到骨骼愈合为止。	17965035S	K0386FB
髓内钉系统 T2 Nailing System	国械注进 20163462780	适用于四肢及足踝的骨折断端的稳定,直到骨骼愈合为止。	18220001S	K020791
	国械注进 20163462780		18220010S	K020795, K020796
	国械注进 20163462780		18300003S	K020793, K020794
	国械注进 20163462780		18300005S	K02803B
	国械注进 20163462780		18300015S	K037E2D
	国械注进 20163462780		18915055S	K01CF9F
	国械注进 20163462780		18964032S	K0207C2
	国械注进 20163462780		18965030S	K0207B0, K02C1A8, K02C1A9, K0302E4
	国械注进 20163462780		18965035S	K02AE3F, K02C191, K02C1AA, K0302F9, K0302FA, K0302FD, K030307, K030313, K030315, K030EE3, K030EE4, K030EE5, K030EE8, K031B63, K032879, K0E902D, K0E9086, K0E90B7, K0E90BB, K0EAC03
	国械注进 20163462780		18965037S	K029C38, K029C39, K030EF6, K030EF7, K030EF9, K031B66
	国械注进 20163462780		18965040S	K0207B3, K031B6B, K031B6C, K033439
	国械注进 20163462780		18965045S	K02C1BB, K03033E, K030342, K03035D, K030F17, K030F1D, K031B6E, K031B70, K0328A5
国械注进 20163462780	18965050S	K030F1E, K033442		
髓内钉系统 Gamma3 system	国械注进 20153463134	该产品适用于股骨骨折断端或骨碎片的临时固定,直到骨骼愈合为止。	30051100S	K03A7FF

