

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	可降解耳鼻止血绵 Nasopore Nasal & Ear Dressing	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20143145240 国械注进 20153140488
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	国械注进 20143145240：用于鼻腔、中耳与外耳术后的暂时压迫止血与支撑。 国械注进 20153140488：用于鼻腔与外耳术后的暂时压迫止血与支撑。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	84239	涉及产品 型号、规格	Forte (2xΦ1.2cm), Forte (4x 2 x1.5 cm), Forte (8x2x1.5cm), Forte (4x2x0.15cm), Forte Plus (8x2 x 1.5cm)
识别信息 (如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	79343
召回原因简述	生产过程中发现个别产品的泡罩密封包装在密封区域可能出现气泡，如出现这种情况，可能导致无菌密封包装受损。 我司尚未收到中国客户对该问题的反馈或投诉；至今也未收到因此问题造成的不良事件报告。 如有密封条件破坏的产品，在使用前容易被识别。该产品已在其说明书的安全指令部分注明：“在最初收到后和使用前，检查包装是否有损坏，并确认无菌屏障的完好性。如果明显损坏、无菌屏障受损或包装无意打开，请勿使用本产品。”出于谨慎以及对用户负责，史赛克动力 Stryker Instruments 发起主动召回。		

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 向受影响的经销商发送《召回通知》，告知事件背景，要求其检查库存，停止销售并退回未使用的产品；并根据情况通知从其处购买过相关产品的其他经营企业和使用单位。 2. 我司收到退回的产品后将统一安排报废处理，并确保向客户提供无上述问题影响的全新产品。 3. 召回工作中涉及到的民事纠纷问题，由本公司与医疗器械经营使用单位按民法规定处理。
----------------------	---

报告单位：（盖章）
报告人：王强



负责人：王强
报告日期：2025.3.26



受影响产品批号列表

产品编号	批号			
5400020000ITL	2023072432	2023101614	2024031417	2024050612
	2023101115	2023103013	2024043013	2024052715

5400020004ITL	2023062733	2023083116	2023110914	2024010912
	2023080112	2023100914	2023112414	2024012614
	2023081812	2023101214	2023112912	2024020714
	2024021514	2024022014		

5400020008ITL	2023062912	2023070612	2023071432	2023072532
	2023062932	2023070614	2023071433	2023072533
	2023063012	2023070712	2023071733	2023072732
	2023063014	2023070715	2023071832	2023072832
	2023070312	2023071132	2023071833	2023073132
	2023070412	2023071133	2023071932	2023080132
	2023070414	2023071134	2023072033	2023080232
	2023070432	2023071135	2023072132	2023080233
	2023070512	2023071232	2023072434	2023080332
	2023070514	2023071233	2023072512	2023080732
	2023080733	2023082116	2023091314	2023100215
	2023080833	2023082212	2023091416	2023100511
	2023080932	2023082415	2023091514	2023100514
	2023081132	2023082912	2023091815	2023100532
	2023081412	2023082914	2023091916	2023100533
	2023081432	2023083014	2023092014	2023100612
	2023081532	2023083114	2023092114	2023100614
	2023081632	2023090414	2023092533	2023101012
	2023081713	2023090712	2023092733	2023101014
	2023082112	2023091214	2023100212	2023101032
	2023101114	2023102012	2023110832	2023112317
	2023101132	2023102314	2023110833	2023112332
	2023101133	2023102412	2023110932	2023112714
	2023101313	2023102532	2023111314	2023113016
	2023101314	2023102614	2023111332	2023113032
	2023101612	2023103012	2023111333	2023113033
	2023101615	2023103015	2023111632	2023120412
	2023101812	2023110132	2023112012	2023120414
	2023101814	2023110216	2023112215	2023120432
	2023101832	2023110815	2023112233	2023120433
	2023120532	2023121932	2024010933	2024011833
	2023120612	2024010232	2024011014	2024011916
	2023120614	2024010332	2024011032	2024012232
	2023120633	2024010333	2024011114	2024012233



	2023120712	2024010432	2024011132	2024012234
	2023120714	2024010433	2024011533	2024012332
	2023120812	2024010812	2024011615	2024012415
	2023120814	2024010832	2024011633	2024012432
	2023121332	2024010833	2024011732	2024012433
	2023121333	2024010932	2024011832	2024012532
	2024012915	2024022831	2024031416	2024040314
	2024012933	2024022931	2024031432	2024040331
	2024020116	2024022933	2024031832	2024040416
	2024020612	2024030114	2024032015	2024040514
	2024021314	2024030514	2024032032	2024040812
	2024021614	2024030631	2024032116	2024040814
	2024022115	2024030731	2024032712	2024040912
	2024022214	2024030814	2024032714	2024040914
	2024022314	2024031315	2024040232	2024040932
	2024022614	2024031332	2024040312	2024041012
	2024041014	2024041814	2024043015	2024042614
	2024041031	2024041816	2024050112	2024042912
	2024041112	2024041831	2024050712	2024043012
	2024041114	2024041914	2024051415	2024042516
	2024041132	2024042215	2024041631	2024041612
	2024041232	2024042414	2024041715	2024041732



5400020100ITL	2023072513	2023100515	2023102315	2024012414
	2023082114	2023101015	2023102615	2024012914
	2023082915	2023101312	2024010813	2024020117
	2023100214	2023101815	2024011115	2024021615
	2024022615	2024030515	2024030815	

5400030008ITL	2023032433	2023090618	2023100412	2023102014
	2023082814	2023100312		