

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	全踝关节手术器械包 INFINITY Total Ankle System Instruments	注册证或备案 凭证编码	国械备 20191444
生产企业名称	美国瑞毅医疗科技有限公司 Wright Medical Technology, Inc.		
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：张志娟 010-85413120 经办人：张志娟 010-85413120		
产品的适用范围	该手术器械包配合全踝系统使用，辅助完成相应的手术操作。		
涉及地区和国家	美国;澳大利亚;英国;德国; 巴西;加拿大;哥伦比亚; 法国;意大利;西班牙; 瑞士;瑞典	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	2656950、 2762126 、 2796094、 0	涉及产品 型号、规格	33600030
识别信息 （如批号）	2656950、 2762126 、 2796094	涉及产品在 中国的销售数量	0

<p>召回原因简述</p>	<p>史赛克发现全踝关节手术器械包中三个批次的试模工具缺少一个内部螺钉，这个螺钉是用于锁定试模工具在内侧/外侧的调整。因此，史赛克发起对此三批次试模工具的召回。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>中国未进口召回批次的产品，除上报至国家药品监督管理局外，不会采取其他行动措施。</p>

报告单位：(盖章)

报告人：



张志明

负责人：

张志明

报告日期：

2024.2.26