

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	一次性使用腔镜下预置可吸收膜切割吻合器钉匣	注册证或备案凭证编码	国械注进 20233010389
生产企业名称	柯惠有限责任公司 Covidien llc		
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易（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：吴 懿 021-20325954 经办人：何晓丽 021-38986275		
产品的适用范围	该产品在医疗机构中使用，在胸腔和腹腔内窥镜手术中与适配的切割吻合器手柄配合，适用于食管、胃肠道组织的切除、离断和吻合，也可用于肺、肝脏、胰腺的切除和离断。		
涉及地区和国家	澳大利亚，美国等	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	不适用、0	涉及产品型号、规格	SIGTRSB60AXT
识别信息（如批号）	N3G1372Y	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	柯惠工厂接收到 1 起关于 Tri-Staple™ 2.0 Reinforced Reload，型号为 SIGTRSB60AXT（批号 N3G1372Y）的缝钉“部分击发”的投诉。通过功能测试发现，钉仓卡扣工作站的设置被错误的调整，从而导致在操作的过程中损伤了钉仓。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用，中国未进口销售受影响产品无需采取纠正行动。		

报告单位：柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司

负责人：吴懿

报告人：何晓丽

报告日期：2024 年 6 月 4 日



附页 1： 柯惠全球受影响产品

备注：涉及产品在中国的销售数量为 0

产品名称	注册证号	产品编号/CFN	受影响批次号
一次性使用腔镜下预置可吸收膜切割吻合器钉匣	国械注进 20233010389	SIGTRSB60AXT	N3G1372Y