

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	骨科手术器械 Orthopedic Instruments	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20212040521
生产企业名称	锐适公司 Arthrex, Inc.		
代理人名称	锐适医疗器械（上海）有限公司		
召回单位负责人和联系方式 式，经办人和联系方式	负责人：赫燕 021-22276000;13801078706 经办人：吴果煜 021-22276218;13916037427		
产品的适用范围	国械注进 20212040521：在手术过程中起辅助作用，完成关节镜下骨科手术。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	无、0	涉及产品 型号、规格	AR-12990
识别信息 (如批号)	15089076; 15089069; 15095444; 15095447; 15095450; 15095547; 15096955; 15096951; 15096956; 15103245; 15104165; 15104167;	涉及产品在 国的销售数量	0

	15112381; 15112380		
召回原因简述	以上批次的 AR-12990 英文标签错误：该产品为非灭菌产品、实际英文标签上有灭菌标识		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	全球涉及到进口或销售该批次产品的国家，均需将产品退回工厂或在当地返工		

报告单位：(盖章)

报告人：



负责人：

报告日期：

赫燕

2023/10/10