

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	带针可吸收外科缝线	注册证或备案凭证编码	注册证号：国械注进20163654884
生产企业名称	B.Braun Surgical SA		
代理人名称	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：李巍 010-57632752 经办人：蓝剑 010-57632743		
产品的适用范围	该产品适用于一般软组织的缝合，尤其是伤口愈合超过四周的情况，亦可在儿科心血管手术中使用，在血管手术中，该缝线用于自体末梢血管的缝合。		
涉及地区和国家	境外	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）数量	0 盒	涉及产品型号、规格	型号：B0024090 恒福 紫色 0 (3.5)150CM HR48(M)线环
识别信息（如批号）	批号：116182	涉及产品在中国的销售数量	0 盒
召回原因简述	根据用户投诉，生产商发现部分上述型号及批号的产品（未进口中国）的铝膜袋内包装封口不严密，可能导致可吸收缝线加速降解，不符合产品标准，决定发起主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响的产品未进口中国，除按要求上报监管部门外，无其他后续召回行动。		

负责人：李巍

报告单位：贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司

报告人：蓝剑

报告日期：2019年9月11日

