

## 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	非吸收性尼龙缝线 Surgilon Coated Braided Nylon Nonabsorbable Suture	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20162021023
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	适用于一般软组织的缝合与结扎，适用于心血管、神经外科和眼科手术。		
涉及地区和国家	美国，中国等	召回级别	一级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	批号详见医疗器械召回事件 报告表附页 1、193 盒	涉及产品 型号、规格	88861919-71； 88861919-51；
识别信息 (如批号)	批号详见医疗器械召回事件 报告表附页 1	涉及产品在 中国的销售数量	188 盒
召回原因简述	柯惠全球依据记录审查发现，特定批次的非吸收性尼龙缝线的灭菌剂量超出了批准的范围。这些缝线拉伸强度的预期影响将在其标签的有效期内随着时间的推移而逐渐显现。截至 2023 年 12 月 6 日，美敦力尚未收到与此问题相关的投诉或患者严重伤害的报告。		



<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>柯惠中国将采取下述纠正措施：1. 柯惠中国将向所有受影响的客户发送医疗器械主动召回通知函，阐明此召回的背景和要求；同时立即停止经营或使用受影响的产品，退回未使用的受影响产品，返回已签字确认函； 2. 受影响产品退回后将会被统一隔离在我司仓库，根据最终处置决定退回原厂或进行销毁；</p>
-----------------------------	--

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1月3日

### 附页 1：受影响产品

产品名称	注册证号	产品型号	受影响批次号
非吸收性尼龙 缝线 Surgilon Coated Braided Nylon Nonabsorbable Suture	国械注进 20162021023	88861919-71, 88861919-51;	D2D2437RY, D1M0640RY, D1M1494RY, D2E0905RY, D2E0916RY