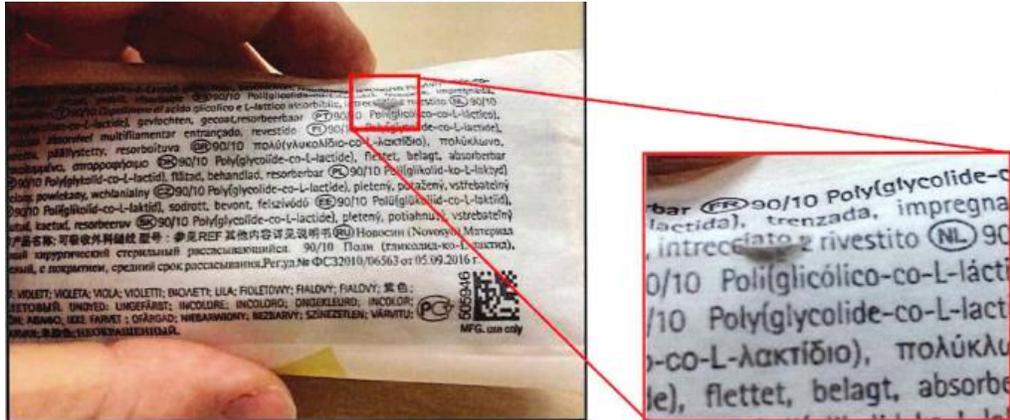


<b>B   BRAUN</b>	<b>B. Braun Medical (Shanghai) International Trading Co., Ltd.</b> 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司		
	<b>Form 表格</b>	Document No.文件号:	CO-CN04-G-4-2-02-002-1-A
<b>Recall Report – Medical Device</b> <b>医疗器械召回事件报告表</b>		Effective Date 生效日期:	2018-11-01
		Version 版本号:	1.0
		Page 页码:	1 of 2

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	可吸收外科缝线 Absorbable Surgical Suture	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173021559
生产企业名称	贝朗医疗西班牙股份公司 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：刘涛 021-22163260，经办人：王敏 021-22163518		
产品的适用范围	该产品适用于需要用到人工合成的多股编织可吸收缝合材料的外科手术，特别是胃肠消化道手术、妇科手术、泌尿系统手术。此外还可用于眼科手术（例如斜视矫正术）。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	13500 件	涉及产品型号、规格	C0068220, C0068557, G0068046
识别信息（如批号）	724191, 724194, 724187	涉及产品在中国的销售数量	1116 件
召回原因简述	<p>生产商在生产过程中发现了一个生产问题，受影响的型号/批次中的一些单个包装可能存在包装损坏，因此除了包装密封性不足之外，产品无菌性也可能受到损坏。包装不紧密可能会加速缝线降解，不符合产品标准规范。</p> <p>考虑到潜在的风险，为了确保临床使用的性能，生产商决定主动召回市场上受影响的产品。召回范围仅限于所列型号和批号的产品。</p> <p>包装破损情况如图所示。</p> 		

<b>B   BRAUN</b>		<b>B. Braun Medical (Shanghai) International Trading Co., Ltd.</b> 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	
	<b>Form 表格</b>	Document No. 文件号:	CO-CN04-G-4-2-02-002-1-A
<b>Recall Report – Medical Device</b> <b>医疗器械召回事件报告表</b>		Effective Date 生效日期:	2018-11-01
		Version 版本号:	1.0
		Page 页码:	2 of 2

纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	<p>1. 核对受影响产品在中国的进口及销售数量，总共进口数量 13500 件，销售数量 1116 件，库存数量 12384 件。</p> <p>2. 按照生产商要求，发送通知函告知客户产品的错误模式，收到客户填写的确认表后，通知客户寄回可吸收外科缝线的受影响型号批次的产品。退回生产商或者本地销毁。</p>
--------------------------	--

负责人：刘涛

报告单位：贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司

报告人：王敏

报告日期：2024 年 07 月 23 日