

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	超声外科吸引系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173016732
生产企业名称	Integra LifeSciences (Ireland) Ltd 英特格拉生命科技(爱尔兰)有限公司		
代理人名称	英特格拉生命科技(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: 陈璟 联系方式: 010-64618366-812 经办人: 刘芳名 联系方式: 021-63179772-8110		
产品的适用范围	该产品在医疗机构中使用, 用于外科手术中软组织的破碎、冲洗和吸引。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	III级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	序列号: HAX17XXXXXXIE~ HAX23XXXXXXIE 数量: 223件	涉及产品型号、规格	型号: C2600
识别信息(如批号)	序列号: HAX17XXXXXXIE~ HAX23XXXXXXIE	涉及产品在中国的销售数量	223件
召回原因简述	Integra通过对顾客投诉内部调查累积的客观数据, 确认CUSA Excel 23KHz直手柄外壳, 在手柄刀头组装的使用过程中存在由于扭矩增大并产生裂缝的潜在可能性。据此, 制造商Integra LifeSciences (Ireland) Ltd. 对手柄外壳发起设计变更以持续改进产品质量, 我方将通过技术服务和维修过程对相关受影响的器械进行免费替换新外壳, 从而预防性的解决上述问题。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	告知受影响的客户当前可能存在的问题, 并检查现有库存, 如有受影响产品直接返回我司; 同时安排技术服务与维修部的工程师对医院客户设备进行巡检排查, 协调安排后续产品维修事宜(备注: 由于该产品的维修设备无法随身携带, 故工程师会和客户对接后, 协调客户返回相关产品进行维修更换)		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) 陈璟 *Jing Chen*

报告日期: 2024-06-13

2024.6.13