

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门器械注册/备案部门

产品名称	聚酯和聚乳酸补片 ProGrip™ Self-Gripping Polyester Mesh	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163130459
生产企业名称	索弗拉狄姆产品公司 SOFRADIM PRODUCTION		
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: 胡萍 021-20325859 经办人: 杨德龙 13918744595		
产品的适用范围	该产品适用于腹股沟疝和切口疝的修复。可固定在耻骨韧带和/或腹直肌前, 也可固定于筋膜前腹直肌后。		
涉及地区和国家	美国;德国;法国;加拿大;澳大利亚等	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	TEM1515G
识别信息(如批号)	SYF0272X; SYF0106X	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	Prognip™ 聚酯和聚乳酸补片有两个批次同时进行了乙醚清洗, 导致两个批次规格分别为 15x15 (cm) 和 9x15 (cm) 的补片产品产生了混淆。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用, 中国不受影响。无需采取后续措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: 杨德龙



负责人: 胡萍

报告日期: 2024 年 12 月 18 日