

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	骨动力系统 Bone Powered Surgical Systems	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162042965
生产企业名称	史赛克动力 Stryker Instruments		
代理人名称	史赛克(北京)医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 汪佳文 18210953369 经办人: 汪佳文 18210953369		
产品的适用范围	骨动力系统适用于对人体骨骼进行切割、钻孔、扩孔。国械注进 20162042965: 骨动力系统适用于对人体骨骼进行切割、钻孔、扩孔。		
涉及地区和国家	澳大利亚;加拿大;法国;日本;墨西哥;荷兰	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	2296-003-155, 2296-003-108
识别信息(如批号)	23070017, 22298017	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	两个特定批号的锯片被发现尺寸超标, 导致无法将锯片插入手柄, 或插入后容易脱落。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国未进口召回批次的产品, 除上报至国家药品监督管理局外, 不会采取其它行动措施。		



负责人: 汪佳文
报告日期: 2025.01.24