

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	医用可吸收缝合线	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20193021925
生产企业名称	美国舜科医疗Surgical Specialties Corporation		
代理人名称	舜科医疗器械（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：徐之纯 联系方式：021-54561287 经办人：蔡沐茹 联系方式：021-54561287		
产品的适用范围	该缝线为合成可吸收缝线，适用于一般软组织的结扎，包括用于眼科手术。但不适用于心血管和神经外科。		
涉及地区和国家	中国地区	召回级别	一级
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	30495盒	涉及产品 型号、规 格	MC-397NC MC-214N MA-497N MA-496N MA-426N MA-494N MA-463N MA-490N MC-442N MC-442NC MC-423NC MC-493N MC-422N MC-492N MC-456N MD-834N M0423N M214N M456N M496N M426N M442N M490N M493N M494N M497N M917N MC-917NC

识别信息 (如批号)	UDI信息 (最小销售单元产品标识) : 10848782017680 10848782017673 10848782017666 10848782017659 10848782017611 10848782017642 10848782017628 10848782017635 10848782017710 10848782017727 10848782017703 10848782017758 10848782017697 10848782017741 10848782017734 10848782017772 10848782017482 10848782017499 10848782017529 10848782017567 10848782017505 10848782017512 10848782017536 10848782017543 10848782017550 10848782017581 10848782017604 10848782017765	涉及产品在 中国的 销售数量	30495盒
召回原因简述	舜科医疗近期收到客户反馈告知, 称部分产品型号的内外包装标签信息中的灭菌方式, 与已注册信息不一致。经注册的灭菌方式应为环氧乙烷灭菌, 而反馈型号的灭菌方式则显示为射线灭菌。经分析, 射线灭菌可能导致产品的吸收性能受到影响、错误地使用可能会引起患者伤口正常愈合恢复的风险增加。经调查发现, 共计28个产品型号的灭菌方式与注册信息不符, 我司决定主动发起召回措施。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	将采取下述纠正措施: 1. 追溯涉事产品型号的最终流向, 确认在此次召回事件中涉及的客户对象; 2. 通知销售单位 (经营企业)、经销商、医疗机构, 向所有有购买涉事产品型号的用户发送召回通知函, 要求立即停止使用受影响的型号; 3. 通知客户立即封存和隔离涉事产品型号, 并退回我司库房。我司将根据最终处置决定将涉及的产品型号退回原厂或进行销毁。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2025.3.25

