

# 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	交锁髓内钉系统 TriGen IM Nail System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153134228
生产企业名称	美国施乐辉有限公司 Smith & Nephew, Inc.		
代理人名称	施乐辉医用产品国际贸易(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: 黄 颀 010-64198200 经办人: 徐航千 021-23303121		
产品的适用范围	用于长骨骨折, 严重粉碎性骨折, 螺旋形骨折, 较大的斜骨骨折和节段骨折等。		
涉及地区和国家	德国;意大利;比利时	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品类型、规格	71760816: TriGen 肱骨近端直型交锁髓内钉, 8/7mm X 16cm
识别信息(如批号)	产品型号: 71760816, 涉及批号: 25BM03616, 医疗器械唯一标识: 03596010514394	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美国施乐辉有限公司由于部分产品生产失误发起区域行动, 自愿收回可能受影响批号的产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响批次产品未进口销售至中国, 除报告药监局外, 不采取其他纠正措施。		

报告单位:  (盖章)

负责人: 黄颀

报告人: 徐航千

报告日期: 2026-03-20