

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	内视镜手术缝合器械	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163022795
生产企业名称	Covidien llc		
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：王文韬 021-20325261 经办人：杨德龙 021-38986036		
产品的适用范围	适用于内视镜手术中软组织的间断或连续缝合。一次性使用。		
涉及地区和国家	美国，意大利，法国，加拿大， 澳大利亚，丹麦	召回级别	一级召回
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	170071 170053
识别信息（型号）	170071 170053	涉及产品在中国 的销售数量	0
召回原因简述	美敦力发现内视镜手术缝合器械的两个批次的 Polysorb 可吸收一次性使用线匣在生产时使用了未经验证的生产设备。该设备在一种未针对该产品系列进行验证的配置下运行，从而给工艺持续满足规范要求的能力带来不确定性，包括包装完整性和无菌屏障性能。		
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： 王文韬

报 告 人： 杨德龙

报告日期：2026 年 7 月 3 日

