

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	髓内钉系统 T2 Nailing Systems	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163132780
生产企业名称	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH		
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：郑凯 13482698712 经办人：郑凯 13482698712		
产品的适用范围	国械注进 20163132780：适用于四肢及足踝的骨折断端的稳定，直到骨骼愈合为止。		
涉及地区和国家	美国;日本;德国;荷兰; 比利时	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	1850-0830S, 1851-0830S
识别信息 （如批号）	K09F126, K09F17F	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	在收到产品投诉后，经调查确定，一批次髓内钉在标签上被标记为左侧髓内钉，但包装内含有一枚右侧髓内钉，另一批次髓内钉在标签上被标记为右侧髓内钉，但包装内包含一枚左侧髓内钉。		
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：
报告日期：2025.6.9