

0A字1259号
2021年11月18日

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	见附表 1	注册证或备案凭证编码	见附表 1
生产企业名称	STRYKER SPINE 史赛克脊柱股份有限公司		
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	张志娟 010-85413120		
产品的适用范围	见附表 1		
涉及地区和国家	韩国、台湾、墨西哥	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品型号、规格	见附表 1
识别信息（如批号）	见附表 1	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	销售至韩国、台湾、墨西哥的产品没有纸版说明书，产品上只有电子说明书（eIFU）的标识。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国未进口受影响产品，除上报至国家药品监督管理局外，我公司不会采取其他行动。 召回工作中涉及到的民事纠纷问题，由本公司与医疗器械经营使用单位按民法规则处理。		

报告单位：（盖章）
报告人：张志娟



负责人：张志娟
报告日期：2021年11月10日

附表 1

规格型号	批号	产品的适用范围	产品名称	注册证或备案凭证编码
03829645	211942	<p>该产品适用于经后路非颈椎的椎弓根和非椎弓根的固定，以便固定和稳定脊柱。作为一种融合手段，其适应症如下：退行性椎间盘病变（指经病史和放射线检查确诊的由椎间盘退行性变引起的背痛）、椎体滑脱、外伤（骨折或脱臼）、脊柱狭窄、弯曲（及脊柱侧凸、后凸和/或前凸）、肿瘤、假关节形成以及上一次融合失败等。</p>	脊柱内固定系统组件	国械注进 20163131680
03829635	211976			
03828645	211996			
03828650	211997			
03828545	211999			
03829640	212016			
03829535	212265			
03829540	212266			
03829545	212593			
03829645	212597			
03829650	212598			
03829650	212689			
03829645	212691			
03829645	213823			
03829650	213856			
03829635	214218	<p>该产品适用于脊柱后路颈部的融合和枕-颈-胸段（枕骨-T3）的融合。</p>	脊柱内固定系统组件	国械注进 20173466290
03829650	215006			
03829640	215410			
48552316	212065			
48552320	212303			
48552312	212343			
48552314	212344			
03802500	A3L	<p>该产品适用于经前路/前侧路非颈椎的椎弓根和非椎弓根的固定。其适应症如下：退行性椎间盘病变（指经病史和放射线检查确诊的由椎间盘退行性变引起的背痛）、椎体滑脱、外伤（骨折或脱臼）、脊柱狭窄、弯曲（及脊柱侧凸、后凸和/或前凸）、肿瘤、假关节形成以及上一次融合失败等。</p>	脊柱前路固定系统	国械注进 20163131675

