

## 附件 1

## 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	骨科手术器械 Orthopedic Instruments	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20212040521
生产企业名称	锐适公司 Arthrex, Inc.		
代理人名称	锐适医疗器械(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: 赫燕 021-22276000;13801078706 经办人: 吴果煜 021-22276218;13916037427		
产品的适用范围	国械注进 20212040521: 在手术过程中起辅助作用, 完成关节镜下骨科手术。		
涉及地区和国家	美国;香港特别行政区	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	无、0	涉及产品型号、规格	AR-16250
识别信息(如批号)	15068639	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	由于BOM(生产物料清单)错误, 导致关节镜用手术剪 AR-16250 (批次号 15068639) 组装时使用了错误的元器件, 此批次使用的元器件实际为产品 AR-12250F 的部件(该部件相对 AR-16250 的真实部件偏短, 且增加了冲洗口)。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	将所有受影响的产品退回至美国工厂。		

报告单位: (盖章)  
报告人: 吴果煜负责人: 赫燕  
报告日期: 2023-5-16