

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	椎间融合器 Ogival Interbody Cage-PEEK	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163131310
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	负责人: 姜楠 02163892200 经办人: 郑凯 13482698712		
产品的适用范围	国械注进 20163131310: 可用于治疗椎体前移、退行性脊柱疾病、椎间盘和椎体不稳以及脊柱翻修术。建议在植入物中填充植骨材料。应后路植入, 并可配合其他用于腰骶椎固定系统(如钉棒系统)使用。		
涉及地区和国家	加拿大;俄罗斯联邦; 台湾省	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	无、无	涉及产品 型号、规格	6731110
识别信息 (如批号)	CZ6	涉及产品在中国的销售数量	0

<p>召回原因简述</p>	<p>批号为 CZ6 的椎间融合器的高度为 11mm, 但被激光错误地标记为 10mm。</p>
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>受影响的产品在中国大陆没有进口和销售, 没有客户收到影响。除上报国家药品监督管理局外, 不会采取其他措施。</p>

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人: 姜楠

报告日期: 2023.5.25