

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	同种异体骨修复材料 ExFuse Bone Graft	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20193130564
生产企业名称	韩士生科公司 HansBiomed Crop.		
代理人名称	四川 顺顺然国际商贸有限公司		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	温小燕 13808296339/ 樊雨晨 15881095320		
产品的适用范围	与不可降解金属内固定产品配合, 用于骨科手术时低负重状态下四肢及脊柱缺损空隙与缝隙的填充。		
涉及地区和国家	中国大陆地区	召回级别	二级
涉及产品生产 (或 进口 中国) 批次、数量	进口批次 37 批; 进口数量: 7061 盒	涉及产品 型号、规格	ExFuse Puttu-EP03 ExFuse Puttu-EP05 ExFuse Puttu-EP1 ExFuse Gel-EG1
识别信息 (如批号)	ExFuse Putty-EP03 0.3ml: Q220081U、Q21033U、 Q21136U、Q22007U、 Q22008U、Q230011U、 Q230015U、Q21134U; ExFuse Putty-EP05 0.5ml: Q21033U、Q21108U、 Q21109U、Q21127U、 Q22040U、Q22041U、 Q21157U、Q21131U、 Q22009U、Q22010U、 Q22014U、Q22042U、 Q220081U、Q230011U、 Q230012U、Q230015U、 Q230016U;	涉及产品在 中国的销售数量	2095 盒

	<p>ExFuse Putty-EP1 1.0ml: Q21080U、Q21089U、 Q21090U、Q21081U、 Q21082U、Q21091U、 Q21014U、Q21083U、 Q230012U、Q21034U;</p> <p>ExFuse Gel-EG1 1.0ml: P21034U、P230011U</p>		
召回原因简述	<p>在国家药品监督管理局组织对韩士生科公司所生产的同种异体骨修复材料 ExFuse Bone Graft(国械注进 20193130564)开展远程非现场检查中,发现生产企业质量管理体系存在一定问题,为确保产品安全性,经我公司研究决定,主动召回目前已在中国市场销售的该产品。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1.立刻向全国范围内经销商发暂停销售及使用的通知,要求经销商暂停销售及使用该产品; 2.已于5月19日向全国范围内经销商作出退货要求,截止5月29日,已收到退回货物771盒; 3.时限:2023年6月15日前完成所有产品的退回/召回工作; 4.所有退回/召回产品申请销毁处理。 		

报告单位:四川顺顺然国际商贸有限公司(盖章)

报告人:(签字)



胡雨晨

负责人:(签字) 温小燕

报告日期:2023年5月30日