

附件

## 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	钛金属缝合线	注册证或备案凭证编码	川械注准 20182020058
生产企业名称	成都太合生物材料有限公司		
代理人名称	—		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：王锐， 13880099819 经办人：杨斌， 13668284580		
产品的适用范围	产品适用于在医疗手术中人体表皮伤口、软组织的缝合		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	生产批号：20221122 数量：450 包	涉及产品型号、规格	T10650D
识别信息（如批号）	灭菌批号：20221123	涉及产品在中国的销售数量	420 包
召回原因简述	产品标识错误。公司决定主动召回该批次产品。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	召回要求：1.立即停止销售和使用该批次产品。2.请销售和使用该批次产品的单位将该批次产品退回我公司。 召回医疗器械的处理方式：集中处置。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2023.6.28