

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	可吸收性外科缝线	注册证编号	国械注许20173020333
生产企业名称	佳合医材股份有限公司		
代理人名称	北京佳合瑞仪商贸有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	魏彰毅 18611733666 柏常永 15311863627		
产品的适用范围	用于腹部外科、妇科、泌尿科、骨科手术后组织、表皮缝合。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	360包	涉及产品型号、规格	UT203 3-0,20mm圆针, 1/2, 线长75cm
识别信息(如批号)	202410TA	涉及产品在中国的销售数量	360包
召回原因简述	北京佳合瑞仪商贸有限公司于2026年5月22日收到北京市药品监督管理局第一分局送达的检测报告, 编号: J-S-0012-2026, 显示产品可吸收性外科缝线, 型号UT203, 批号202410TA, 所检无菌项不符合产品技术要求(国械注许20173020333)的规定。针对此问题, 目前没有收到相关投诉, 企业尚未收到任何与此问题相关的患者伤害通知。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、北京佳合瑞仪商贸有限公司将向受影响的客户发布主动召回通知函, 说明此次召回的原因和要求等。 2、客户要立即停止经营和使用受影响的产品, 返回已签字的客户确认表, 退回未使用的产品。受影响的产品退回后, 将被统一隔离在我司库房, 我司根据最终处置决定将涉及产品退回原厂或进行销毁。 3、公司将密切监控, 持续对投诉和不良事件进行检测和评估。		

报告单位: 北京佳合瑞仪商贸有限公司

报告人: 柏常永

负责人: 魏彰毅

报告日期: 2026年5月25日

