

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	1260包	涉及产品型号、规格	UT175 5-0,17mm圆针，1/2，线长75cm UC126W 6-0,12mm反角针，3/8，线长45cm
识别信息（如批号）	202410TA	涉及产品在中国的销售数量	1260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。2026年5月25日，我司提交了关于此型号的召回报告表，现我司扩大召回范围，同一报关单进口的可吸收缝线也一并召回。		
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，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6月1日