

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	2016包	涉及产品型号、规格	UC193L 3-0,19mm反角针，3/8， 线长75cm UT302 2-0,30mm圆针，1/2， 线长75cm
识别信息（如批号）	202308TA/202601TA	涉及产品在中国的销售数量	1584包
召回原因简述	型号UC193L,批号202308TA,型号UT302, 批号202601TA, 所检无菌项目不符合产品技术要求规定。注册人正在开展根本原因分析。截止目前，尚未收到此型号及批次缝线的质量投诉与不良事件报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、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，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7月2日

