

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	体外固定装置 External Fixation Devices	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163131339
生产企业名称	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH		
代理人名称	史赛克（北京）医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：郑凯 13482698712 经办人：郑凯 13482698712		
产品的适用范围	产品适用于四肢、骨盆骨折外固定。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	见附件 1	涉及产品 型号、规格	50796150
识别信息 （如批号）	26032H, 31340K, 9058AB, D19048, D22848, G24671, L11032, L17676, L49785, L58154, V20429, Y22520, Y42647, F28802, J04646	涉及产品在 中国的销售数量	1271
召回原因简述	在收到产品投诉后，史赛克公司确认，在清洁和灭菌之后，连接杆可能会出现裂纹。		

纠正行动简述（包括召回要求 and 处理方式等）	向所有受影响的代理商/客户发布召回通知，告知此次召回信息。要求客户在灭菌后使用前对产品进行目视检查，若发现存在裂纹，产品不能使用，需将产品隔离，并向史赛克报告。若未发现裂纹，产品可以正常使用，应按术后随访要求进行跟踪。
--------------------------	---

报告单位：（盖章）
报告人：



邵凯

负责人：
报告日期：

邵凯
2026.7.16

附件 1 涉及产品生产（或进口中国）批次、数量

型号	批号	进口数量
50796150	25015K	199
50796150	25016K	144
50796150	26032H	124
50796150	31340K	63
50796150	9058AB	100
50796150	D19048	72
50796150	D22848	68
50796150	G24671	51
50796150	L11032	146
50796150	L17676	117
50796150	L49785	12
50796150	L58154	9
50796150	V20429	77
50796150	Y22520	91
50796150	Y42647	100
50796150	F28802	3
50796150	J04646	45
共计	\	1421