

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	见附件1	涉及产品型号、规格	见附件1
识别信息（如批号）	202601TA	涉及产品在中国的销售数量	2520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。2026年7月2日，我司提交了这两个型号的召回报告表，现我司扩大召回范围，同一批号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、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27日

附件1 涉及产品型号、规格
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量

型号	规格	批次	进口数量
UC194L	4-0, 19mm反角针, 3/8, 线长75cm	202601TA	1008
UT174	4-0, 17mm圆针, 1/2, 线长75cm	202601TA	756
UT4001L	1, 40mm圆针, 1/2, 线长90cm	202601TA	2052
UT372L	2-0, 37mm圆针, 1/2, 线长90cm	202601TA	1008
小计			4824

