

# 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	髋部联合加压交锁髓内钉系统 TriGen InterTAN Hip Fracture Nail Insertion System	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20143135639
生产企业名称	美国施乐辉有限公司 Smith & Nephew, Inc.		
代理人名称	施乐辉医用产品国际贸易(上海)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: 黄 颀 010-64198200 经办人: 徐航千 021-23303121		
产品的适用范围	该产品用于股骨骨折、严重粉碎性骨折、螺旋形骨折、较大的斜形骨折和节 段骨折等。		
涉及地区和国家	南非、美国	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数 量	0 件	涉及产品 型号、规 格	71642690: TRIGEN META- TAN 联合加压交锁螺钉套装, 90mm/85mm (钛合金, 灭菌 装)
识别信息 (如批号)	产品型号: 71642690, 涉及批 号: 24CT81426, 医疗器械唯一 标识: 00885556132975	涉及产品 在中国的 销售数量	0 件
召回原因简述	美国施乐辉有限公司由于组配问题发起区域行动, 自愿收回可能受影响批号 的产品。		
纠正行动简述 (包括召回要求 和处理方式等)	受影响产品未在中国进口、销售。此次行动不影响中国。		

报告单位: (盖章)

负责人: 黄颀

报告人: 徐航千

报告日期: 2025-03-25

