

0A字1189号  
2021年11月1日

<b>B   BRAUN</b>	<b>B. Braun Medical (Shanghai) International Trading Co., Ltd.</b> 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司		
	<b>Form 表格</b>	Document No. 文件号:	CO-CN04-G-4-2-02-002-1-A
<b>Recall Report – Medical Device</b> 医疗器械召回事件报告表	Effective Date 生效日期:	2018-11-01	
	Version 版本号:	1.0	
	Page 页码:	1 of 2	

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	带针可吸收外科缝线	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163654884
生产企业名称	B.Bruan Surgical SA		
代理人名称	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：刘涛 021-22163260， 经办人：蓝剑 010-57632743		
产品的适用范围	该产品适用于一般软组织的缝合，尤其是伤口愈合超过四周的情况，亦可在儿科心血管手术中使用，在血管手术中，该缝线用于自体末梢血管的缝合。		
涉及国家和地区	境外	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）数量	0 件	涉及产品、型号、规格	型号规格：见附表
识别信息（如批号）	见附表	涉及产品在中国的销售数量	0 件
召回原因简述	生产商在质控实验室进行常规的检测时，发现拟召回批次的产品中有一些缝线的降解测试结果未到达产品标准，这些产品均来自同一批原料。这可能导致术后缝线降解的时间提前，考虑到潜在的风险，生产商决定发起主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	经核实，拟召回产品未进口中国，召回行动仅限于境外。除将召回有关信息报告国家药监局外，在中国范围不需要采取召回行动。		

报告单位：贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司

负责人：刘涛

报告人：蓝剑

报告日期：2021-10-29



<b>B   BRAUN</b>	<b>B. Braun Medical (Shanghai) International Trading Co., Ltd.</b> 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	
	<b>Form 表格</b>	Document No. 文件号: CO-CN04-G-4-2-02-002-1-A
<b>Recall Report – Medical Device</b> 医疗器械召回事件报告表	Effective Date 生效日期:	2018-11-01
	Version 版本号:	1.0
	Page 页码:	2 of 2

拟召回产品附表:

型号规格	产品描述	批号
100523584	MONOMEND MAX 4/0(1,5)70CM DS19(M)VPL RCP	121184
C0024304	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HRT26(M)DDP	121194
C0024539	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM DS16(M)DDP	121194
C0024907	MONOPLUS VIOLT 4/0(1,5)45CM DSMP19(M)DDP	121195
C0024906	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)45CM DS16(M)DDP	121196
C0024294	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HRT22(M)DDP	121196
C2024536	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM DS19(M)RCP	121211
C0024679	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR20 (M)DDP	121212
C0024730	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM HS18(M)DDP	121212
C0024524	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM DR15 (M)DDP	121212
C0024521	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR17B(M)DDP	121212
C0024014	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR17 (M)DDP	121221
C0024921	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)45CM HSMP15(MDDP	121223
C0024193	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)45CM DS12(M)DDP	121224
C0024644	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70 2XHR37(M)DDP	121224
C0024437	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)90CM 2XHR26(MDDP	121224
C0024541	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM DS24(M)DDP	121224
C0024624	MONOPLUS VIOL 4/0(1,5)70CM 2XHR26 (M)DDP	121224
C0024294	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HRT22(M)DDP	121224
C0024537	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM DR22(M)DDP	121231
C0024304	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HRT26(M)DDP	121231
C0024909	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)45CM DS19(M)DDP	121231
C0024521	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR17B(M)DDP	121231
C0024534	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM DR18 (M)DDP	121231
C0024437	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)90CM 2XHR26(MDDP	121242
C0024908	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)45CM DSMP13(MDDP	121242
C0024624	MONOPLUS VIOL 4/0(1,5)70CM 2XHR26 (M)DDP	121242

