

附件 1

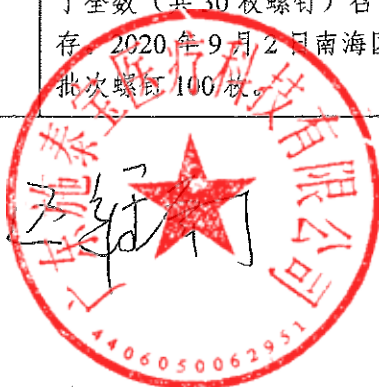
## 医疗器械召回事件报告表

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	金属锁定板内固定系统	注册证或备案 凭证编码	国械注准 20193130351
生产企业名称	广东施泰宝医疗科技有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人李英柱手机 18028165026 联系人区耀南手机 13827740863		
产品的适用范围	适用于四肢长骨骨干与干骺端、锁骨、骨盆骨折内固定。		
涉及地区和国家	佛山市	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	生产批号 1912092 数量 150	涉及产品 型号、规格	型号 HAQ0601 规格 4.0*30
识别信息 (如批号)	生产批号 1912092	涉及产品在 中国的销售数量	30
召回原因简述	螺钉扭矩不合格, 螺纹底径尺寸不合格。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	本生产批实际生产螺钉 150 枚, 2020 年 6 月 20 日发往广东施泰宝贸易有限公司(作展品用) 30 枚, 2020 年 9 月 3 日对该销售产品实施了全数(共 30 枚螺钉)召回, 并于同日交南海区市场监督管理局封存。2020 年 9 月 2 日南海区市场监督管理局封存了本公司库保的该批次螺钉 100 枚。		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



负责人: (签字) 李英柱  
报告日期: 2020.9.22