

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	颅内压传感器套件/颅内压传感器	注册证或备案凭证编码	国械注进 20243070179/ 国械注进 20143075743/
生产企业名称	Integra LifeSciences Production Corporation 英特格拉生命科技制造公司		
代理人名称	英特格拉生命科技(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: 陈璟 联系方式: 010-64618366-812 经办人: 刘芳名 联系方式: 021-63179772-8110		
产品的适用范围	颅内压传感器基本套件(626631, 82-6850)用于测量硬脑膜下压力和脑实质压力。 颅内压传感器基本包 (82-6631) 用于测量硬脑膜下压力和脑实质压力。		
涉及地区和国家	欧洲、中东和非洲国家 拉丁美洲 亚洲、亚太地区国家 加拿大、中国、澳大利亚和新西兰	召回级别	II 级
涉及产品生产 (或进口中国) 批号、数量	见附件	涉及产品型号、规格	型号: 626631/82-6631/ 82-6850 (其中 82-6850 仅中国注册未在中国销售)
识别信息 (如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	98318 件
召回原因简述	Integra 通过内部调查发现, 已放行的 CODMAN MICROSENSOR 基本套件, 颅内压传感器基本包和 CereLink ICP Sensor 基本套件的某些批号中, 所包含的 14G Tuohy 针表面可能存在侵蚀污染的情形。为全面排除剩余风险, 对相关批次产品采取主动召回。 截至目前, 美国仅有报告一例涉及 CODMAN MICROSENSOR 的感染不良事件, 中国境内暂未收到涉及产品的感染相关不良事件。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	告知受影响的客户当前可能存在的问题, 并立即检查现有库存, 如有受影响产品返回我司指定地点集中处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字) 陈璟

报告日期:

2025年12月23日

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	颅内压传感器套件/颅内压传感器	注册证或备案凭证编码	国械注进 20243070179/ 国械注进 20143075743/
生产企业名称	Integra LifeSciences Production Corporation 英特格拉生命科技制造公司		
代理人名称	英特格拉生命科技(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: 陈璟 联系方式: 010-64618366-812 经办人: 刘芳名 联系方式: 021-63179772-8110		
产品的适用范围	颅内压传感器基本套件(626631, 82-6850)用于测量硬脑膜下压力和脑实质压力。 颅内压传感器基本包 (82-6631) 用于测量硬脑膜下压力和脑实质压力。		
涉及地区和国家	欧洲、中东和非洲国家 拉丁美洲 亚洲、亚太地区国家 加拿大、中国、澳大利亚和新西兰	召回级别	II 级
涉及产品生产 (或进口中国) 批号、数量	见附件	涉及产品型号、规格	型号: 626631/82-6631/ 82-6850 (其中 82-6850 仅中国注册未在中国销售)
识别信息 (如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	98318 件
召回原因简述	Integra 通过内部调查发现, 已放行的 CODMAN MICROSENSOR 基本套件, 颅内压传感器基本包和 CereLink ICP Sensor 基本套件的某些批号中, 所包含的 14G Tuohy 针表面可能存在侵蚀/污染的情形。为全面排除剩余风险, 对相关批次产品采取主动召回。 截至目前, 美国仅有报告一例涉及 CODMAN MICROSENSOR 的感染不良事件, 中国境内暂未收到涉及产品的感染相关不良事件。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	告知受影响的客户当前可能存在的问题, 并立即检查现有库存, 如有受影响产品返回我司指定地点集中处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字) 陈璟

报告日期:

jing chen

2025年12月23日

数字签名: jing chen
日期: 2025.12.23
14:53:08 +0800

附录1：受影响批号

附录1 - 表1. CODMAN MICROSENSOR基本套件（型号626631）受影响批号

626631 受影响批号			
7391756	7398245	7391754	7468416
7392051	7398247	7391755	7468811
7392052	7398248	7406649	7468812
7392068	7398250	7468386	7482187
7392069	7398251	7468388	7482188
7395270	7398252	7468390	7468813
7395271	7398254	7468410	7482215
7395272	7391748	7468412	7486735
7395273	7391747	7468413	7486736
7396614	7391749	7468392	7486737
7396615	7391750	7468414	7486738
7398244	7391753	7468415	7495613
7495614	7495616		



附录4 - 表2. 颅内压传感器基本包（型号82-6631）受影响批号

82-6631 受影响批号				
5185774	5255660	5323196	5427028	5558318
5185776	5271151	5323197	5427029	5558319
5185777	5271154	5323198	5427030	5558396
5190240	5271159	5343178	5441650	5558397
5190241	5271315	5343180	5441651	5558398
5190242	5271316	5343181	5441652	5558400
5190243	5271318	5343182	5441653	5558470
5190247	5271319	5343183	5441654	5558471
5194236	5271320	5343184	5441655	5558472
5271164	5271321	5343185	5473772	5558473
5271166	5271322	5343186	5484188	5558474
5271169	5303314	5343187	5508294	5558475
5271171	5303315	5343188	5473770	5558476
5271248	5304070	5343189	5484187	5558477
5271249	5304071	5343190	5508293	5565110
5271250	5304072	5354850	5508295	5565111
5271251	5304073	5354851	5508296	5565112
5271252	5304129	5354852	5508297	5597153
5271253	5304130	5354853	5508298	5597154
5271254	5304131	5354854	5512221	5597155
5271255	5304132	5354855	5512222	5597156
5271256	5304133	5354856	5512223	5597157
5271314	5304134	5354857	5512224	5597158
5271317	5304135	5354858	5557519	5597159
5195678	5304136	5354859	5557520	5597160
5195679	5304137	5398999	5557521	5632737
5255653	5304138	5421615	5558312	5632738
5255654	5323191	5421616	5558313	5632739
5255655	5323192	5421617	5558314	5632740
5255657	5323193	5425792	5558315	5632741
5255658	5323194	5427026	5558316	5649344

82-6631 受影响批号				
5255659	5323195	5427027	5558317	5649346
5667183	5702605	5836647	5858320	5902149
5679360	5702606	5836648	5858321	5902150
5679361	5702608	5836649	5858322	5951497
5679362	5747311	5836650	5860721	5951498
5679363	5758732	5836651	5860722	5951499
5679364	5758733	5836652	5862148	5951500
5679365	5758734	5836653	5862149	5951501
5679366	5758735	5841258	5885561	5951502
5679367	5758736	5841259	5885562	5951503
5679368	5758737	5841260	5885563	5951504
5679693	5895143	5841261	5885564	5951505
5679694	5758739	5841262	5885565	5951506
5679695	5902145	5852461	5885566	5951507
5679696	5758738	5852463	5885567	5958119
5679697	5798102	5852465	5885568	5990731
5679698	5802243	5852467	5885570	5958121
5686674	5802244	5852468	5885571	5958123
5686675	5809845	5852469	5885573	5958124
5686676	5809846	5852470	5702607	5958125
5686677	5809847	5852473	5885569	5958126
5693220	5809964	5852766	5885572	5958127
5693221	5809965	5852767	5895144	5958128
5693222	5809966	5852768	5895145	5958129
5693223	5826128	5852769	5902137	5958130
5693224	5826129	5852770	5902138	5958211
5697320	5826130	5852771	5902146	5958212
5697321	5826131	5852772	5902147	5958213
5702494	5827771	5852773	5958120	5976055
5702495	5827772	5852774	5902139	5976056
5702496	5828444	5852775	5902140	5990723
5702497	5828446	5854272	5902141	5990724
5702498	5828647	5854273	5902142	5990725
5702499	5828649	5854274	5902143	5990726
5702500	5836646	5854275	5902144	5990727
5990728	6100410	6272601	6357723	6475124

82-6631 受影响批号				
5990729	6113493	6272602	6357724	6544857
5990730	6113494	6272603	6357725	6544858
5990732	6127869	6272604	6357726	6544977
6005812	6127870	6272605	6357727	6544978
6007990	6127871	6308731	6357728	6544979
6007991	6127872	6320617	6357729	6544980
6007992	6127873	6320618	6357730	6544981
6040314	6127874	6320619	6357806	6561060
6042362	6127875	6320620	6357807	6561061
6042363	6127876	6320623	6433272	6561062
6042364	6130089	6320625	6433273	6561066
6042365	6130090	6320626	6433274	6561067
6042366	6130091	6331401	6483302	6561068
6042367	6130092	6331402	6483304	6561069
6042369	6130093	6331403	6475103	6561072
6053181	6130094	6331895	6475104	6561079
6053183	6151941	6331896	6475105	6561090
6053809	6151942	6331897	6475107	6561093
6053811	6220118	6331898	6475108	6561095
6068081	6220119	6331899	6475109	6561099
6068082	6220120	6331900	6475110	6561105
6068083	6220121	6331901	6475111	6561107
6056425	6220122	6331902	6475112	6561110
6056426	6220123	6331903	6475114	6561113
6056427	6245018	6331904	6475115	6561117
6056428	6245019	6331905	6475116	6562823
6056429	6245020	6354533	6475117	6561064
6056430	6250930	6354534	6475118	6561074
6068084	6220124	6355323	6475119	6561076
6071733	6220305	6355324	6475120	6561077
6071734	6220306	6355325	6475121	6561081
6071735	6272599	6357721	6475122	6561083
6100409	6272600	6357722	6475123	6561109
6561122	6570222	6645214	6724772	6824387
6562821	6570223	6645215	6724775	6824392
6562824	6570225	6645216	6724778	6824394

82-6631 受影响批号				
6562826	6570226	6645217	6762193	6824395
6562827	6570227	6645218	6762195	6824396
6562829	6570228	6645219	6771827	6824397
6562830	6570229	6710451	6771828	6824398
6562831	6570230	6710452	6773900	6824399
6562832	6570231	6710453	6773903	6824400
6562833	6570232	6710454	6773905	6824402
6562834	6580242	6710455	6773907	6824432
6570189	6580250	6710456	6773909	6824433
6570191	6580256	6710457	6773911	6824434
6570192	6561080	6710458	6773913	6824435
6570194	6561091	6710459	6773914	6824436
6570197	6561101	6710460	6791346	6824437
6570199	6562822	6710461	6791348	6824438
6570202	6562825	6710462	6791349	6824439
6570203	6562828	6710463	6791350	6824440
6570204	6562835	6710464	6791351	6824441
6570205	6570200	6710465	6791352	6824442
6570206	6570201	6710467	6791353	6824443
6570207	6570211	6710468	6791354	6824444
6570208	6570221	6710469	6791355	6853063
6570209	6570224	6724763	6793800	6853064
6570210	6580262	6724915	6824380	6853065
6570212	6580270	6724916	6824390	6853066
6570213	6580272	6722648	6824393	6855498
6570214	6580273	6724766	6722646	6860116
6570215	6645209	6724767	6791345	6860117
6570216	6645210	6724768	6806073	6860118
6570217	6645211	6724769	6806074	6860119
6570219	6645212	6724770	6806078	6860120
6570220	6645213	6724771	6824377	6860121
6860122	6903443	6971257	7025558	7084148
6860123	6907043	6971258	7025559	7084149
6860124	6907044	6978933	7025560	7084150
6860125	6907045	6986942	7025561	7084151
6860126	6923020	6986943	7027251	7084152

82-6631 受影响批号				
6860127	6923023	6987331	7027252	7084153
6873994	6923687	6987332	7027253	7084154
6873995	6923689	6987333	7027254	7087643
6873996	6923690	6987335	7027255	7087644
6873997	6923691	6987337	7027256	7087649
6873998	6923692	7000152	7027257	7087651
6873999	6923693	7000153	7027258	7109368
6874000	6923694	7000155	7027259	7109369
6874001	6923696	7000156	7027260	7118339
6874002	6923697	7000157	7027261	7118340
6874003	6923698	7000158	7034009	7118341
6889165	6923700	7000159	7034010	7118342
6889168	6923701	7000160	7034011	7118343
6893670	6923702	7000161	7034012	7118344
6893671	6923703	7020800	7034013	7118345
6893672	6971253	7020801	7034014	7118346
6889149	6971254	7020802	7044223	7118347
6889166	6971255	7020803	7044225	7118348
6889167	6978934	7020804	7044227	7189434
6889169	6923699	7020805	7044229	7189572
6889170	6923704	7020806	7044231	7189574
6889171	6923705	7025550	7044234	7189575
6889172	6971247	7025551	7044236	7189576
6889173	6971248	7025552	7044238	7189577
6889174	6971249	7025553	7044240	7189578
6889175	6971250	7025554	7044244	7189579
6903440	6971251	7025555	7084144	7189580
6903441	6971252	7025556	7084145	7189583
6903442	6971256	7025557	7084147	7189584
7189585	6986937	7225160	7225195	7261752
7225149	6986938	7225161	7225196	7261754
6762194	6986939	7225162	7225198	7261755
7189432	6986940	7225163	7225199	7261756
7189571	6986941	7225164	7225147	7280196
7189581	6986944	7225165	7225150	7280198
7189582	6986945	7225166	7225152	7280199

82-6631 受影响批号				
7189586	6987328	7225168	7225201	7282904
7189658	6987329	7225169	6722647	7283853
7189659	6987334	7225170	6724917	7283855
7189660	6987336	7225171	7261758	7283856
7189661	6987398	7225172	7282901	7288010
7189662	7000154	7225173	7225197	7288012
7189663	7087647	7225174	7225204	7288013
6760055	7087648	7225175	7225205	7288014
6760056	7135740	7225176	7225206	7288015
6760058	7135742	7225177	7225207	7288017
6760064	7135743	7225178	7225211	7288018
6760067	7155499	7225179	7258166	7288020
6771826	7155500	7225180	7258168	7288021
6773919	7155501	7225181	7258169	7288022
6773920	7155502	7225182	7258171	7288025
6773922	7155503	7225183	7258177	7288026
6773923	7155504	7225184	7258178	7288027
6773926	7189425	7225185	7258179	7288028
6791341	7225148	7225186	7260213	7288029
6791347	7225151	7225187	7260214	7288030
6793825	7225153	7225188	7260216	7288031
6793826	7225154	7225189	7260217	7288032
6806079	7225155	7225190	7260218	7288033
6806080	7225156	7225191	7261748	7288034
6808776	7225157	7225192	7261749	7288036
6810778	7225158	7225193	7261750	7288042
6824373	7225159	7225194	7261751	7288043
7288044	7293770	7293818	7306001	7325443
7288045	7293771	7189426	7306002	7325444
7288046	7293772	7189427	7306033	7325445
7288047	7293773	7189428	7306034	7325446
7288048	7293774	7189429	7318975	7325447
7288049	7293775	7189430	7318977	7325448
7288050	7293776	7189431	7318979	7325449
7288051	7293777	7189433	7318981	7325451
7288053	7293778	7189435	7318984	7325452

82-6631 受影响批号				
7288054	7293779	7189570	7318986	7325453
7288055	7293780	7189573	7318988	7325455
7288056	7293781	7189664	7318990	7325456
7288057	7293782	7189665	7318992	7325457
7288058	7293783	7189667	7318994	7325459
7288059	7293784	7189668	7318996	7325460
7293751	7293785	7189669	7318998	7325461
7293752	7293786	7189670	7319001	7325462
7293753	7293787	7189671	7319003	7325463
7293754	7293788	7223850	7319005	7325465
7293755	7293789	7225146	7319007	7325466
7293756	7293790	7225167	7319009	7325467
7293757	7293791	7261763	7319011	7325468
7293758	7293792	7261764	7319013	7325469
7293759	7293797	7306004	7319015	7325470
7293760	7293799	7306005	7319018	7325471
7293761	7293801	7306024	7319020	7325472
7293762	7293803	7306025	7319022	7325473
7293763	7293805	7306028	7319024	7325474
7293764	7293807	7306030	7319026	7325475
7293765	7293809	7306031	7319028	7325476
7293766	7293811	7306032	7319030	7325477
7293767	7293813	7258167	7319032	7325479
7293768	7293815	7305999	7325441	7325480
7293769	7293816	7306000	7325442	7336597
7225203	7336596	7343133	7346290	7347130
7225208	7336598	7343134	7347095	7347131
7225209	7336599	7343135	7347096	7347132
7225210	7336600	7343136	7347097	7347133
7225212	7336601	7343137	7347098	7347134
7225213	7336602	7343139	7347099	7347135
7225214	7336604	7343141	7347100	7347136
7225215	7336606	7346234	7347101	7347137
7258163	7340675	7346237	7347102	7347138
7258164	7336605	7346239	7347103	7347139
7258165	7336607	7346241	7347104	7347140

82-6631 受影响批号				
7293820	7336609	7346243	7347105	7347141
7293822	7336610	7346245	7347106	7347142
7293824	7340676	7346247	7347107	7347143
7293826	7340677	7346249	7347108	7347145
7306003	7340679	7346251	7347109	7347147
7306006	7340680	7346253	7347110	7347148
7306007	7340681	7346256	7347111	7347151
7306008	7340682	7346258	7347112	7347152
7306009	7340683	7346260	7347113	7347155
7306010	7340684	7346262	7347114	7347156
7306011	7340685	7346264	7347115	7347157
7306012	7340686	7346266	7347116	7347158
7306013	7340687	7346268	7347117	7347159
7306014	7340688	7346270	7347118	7347160
7306016	7340689	7346273	7347119	7347161
7306017	7340691	7346275	7347120	7347162
7306018	7340692	7346277	7347121	7347164
7306019	7343125	7346279	7347122	7353425
7306020	7343127	7346281	7347123	7353431
7306022	7343128	7346283	7347124	7353432
7306023	7343129	7346285	7347125	7353433
7306027	7343131	7346287	7347127	7353434
7325478	7343132	7346293	7347128	7353435
7353468	7353477	7466925	7468351	7468767
7353469	7353478	7466926	7468352	7468768
7353470	7353479	7466930	7468354	7468784
7353471	7353480	7466931	7468355	7468785
7353472	7353481	7466932	7468356	7468786
7353473	7353482	7466942	7468357	7468787
7392012	7353516	7466944	7468358	7468789
7392016	7353517	7466946	7468359	7468790
7392017	7353518	7466948	7468361	7468795
7392018	7353519	7468047	7468362	7468788
7396598	7378387	7468048	7468369	7468791
7396600	7378388	7468049	7468370	7468792
7347165	7378390	7468050	7468375	7468793

82-6631 受影响批号				
7353428	7378391	7468051	7468376	7468794
7353429	7378392	7468052	7468380	7468796
7353437	7378393	7468053	7468382	7468797
7353438	7378394	7468054	7468383	7468798
7353439	7378395	7468055	7468384	7482120
7353440	7378405	7468056	7468393	7482121
7353441	7378406	7468058	7468395	7482122
7353442	7378407	7468059	7468397	7482123
7353443	7378408	7468060	7468399	7482124
7353444	7378410	7468062	7468400	7482126
7353445	7378411	7468063	7468402	7482127
7353446	7378412	7468064	7468403	7482128
7353462	7378413	7468066	7468405	7482129
7353463	7378414	7466933	7468404	7482130
7353464	7392008	7466936	7468407	7482131
7353465	7392009	7466937	7468408	7482138
7353466	7392010	7466939	7468754	7482139
7353467	7392011	7466940	7468756	7482140
7353474	7392013	7468347	7468757	7482141
7353475	7466922	7468349	7468759	7482142
7353476	7466923	7468350	7468764	7482143
7482144	7482198	7495631	7503646	7517729
7482145	7482200	7495632	7503647	7517731
7482146	7482201	7495633	7503649	7517732
7482147	7482203	7495634	7503651	7517733
7482148	7482204	7495649	7503652	7517734
7482149	7482205	7495650	7503653	7517735
7482150	7482208	7495577	7503654	7517736
7482151	7482209	7495579	7503676	7517739
7482152	7482210	7495589	7503679	7517740
7482153	7482211	7495651	7503680	7517741
7482163	7486731	7495652	7503681	7517742
7482164	7486732	7495654	7503682	7517743
7482165	7486733	7495655	7503683	7525929
7482166	7495390	7495657	7503686	7525930
7482167	7495575	7495659	7503688	7525931

82-6631 受影响批号				
7482168	7495576	7495660	7517679	7525939
7482169	7495580	7495661	7517680	7525940
7482170	7495581	7495662	7517681	7525941
7482171	7495583	7495663	7517682	7525942
7482172	7495584	7503609	7517687	7525943
7482173	7495586	7503610	7517688	7525944
7482174	7495587	7503611	7517689	7525945
7482175	7495588	7503612	7517690	7525946
7482176	7495620	7503613	7517692	7525947
7482177	7495621	7503614	7517693	7525948
7482189	7495622	7503616	7517694	7531892
7482190	7495623	7503622	7517695	7531893
7482191	7495624	7503623	7517696	7531894
7482192	7495625	7503639	7517698	7531895
7482193	7495626	7503641	7517699	7531897
7482194	7495627	7503642	7517700	7531898
7482195	7495628	7503643	7517701	7503687
7482196	7495629	7503644	7517702	7517737
7482197	7495630	7503645	7517728	7525928
7525955	7525969	7531920	7539434	7539446
7525956	7531896	7531921	7539435	7539447
7525957	7531899	7531922	7539436	7539448
7525958	7531900	7539408	7539437	7539449
7525959	7531901	7539409	7539438	7539450
7525960	7531902	7539412	7539439	7539456
7525961	7531903	7539413	7539440	7539457
7525963	7531904	7539414	7539441	7541834
7525964	7531905	7539415	7539442	7545317
7525966	7531906	7539426	7539443	7547678
7525967	7531907	7539432	7539444	7547679
7525968	7531914	7539433	7539445	