

# 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                  | 合成可吸收性外科缝线<br>PDS*II (Polydioxanone)<br>Monofilament Synthetic<br>Absorbable Suture   | 注册证或备<br>案凭证编码       | 国械注进 20143025892<br>国械注进 20143655892 |
| 生产企业名称                | 爱惜康有限责任公司<br>Ethicon LLC  |                      |                                      |
| 代理人名称                 | 强生（上海）医疗器材有限公司  |                      |                                      |
| 召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式 | 朱江真：021-33377754<br>张立清：021-33378356  |                      |                                      |
| 产品的适用范围               | 本产品适用于软组织的缝合，包括用于小儿心血管组织和眼科手术。不适用于成人心血管组织、显微手术和神经组织。此缝线尤其适合于需要缝线可吸收，同时需要长时间伤口支持（长达六周）的部位。                                       |                      |                                      |
| 涉及地区和国家               | 加拿大、日本、美国等  | 召回级别                 | 二级                                   |
| 涉及产品生产（或进口中国）批次、数量    | 0 盒   | 涉及产品<br>型号、规格        | 见附件                                  |
| 识别信息<br>（如批号）         | 见附件   | 涉及产品在<br>中国的销售<br>数量 | 0 盒                                  |
| 召回原因简述                | 爱惜康有限责任公司发现部分型号部分批次合成可吸收缝线 PDS II 产品抗张强度降低，不满足 USP 要求。经调查，可能由于部分包装材料问题导致，最终原因仍在调查中。因此对相关产品发起主动召回。截至目前，爱惜康有限责任公司未收到与此次召回有关的不良事件。 |                      |                                      |
| 纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）  | 中国境内未进口未销售受影响产品，该召回事件仅在境外实施，不影响中国境内市场，中国境内无需采取纠正行动。   |                      |                                      |

报告单位：强生（上海）医疗器材有限公司

负责人：

报告人：张立清

报告日期：2023 年 08 月 09 日

## 附件 涉及产品识别信息

| 产品型号  | 产品批次   | 注册证编号            | GTIN           |
|-------|--------|------------------|----------------|
| D8790 | QBMBLD | 国械注进 20143025892 | 10705031031234 |
| D8790 | RLMDEQ | 国械注进 20143025892 | 10705031031234 |
| D9297 | PBM649 | 国械注进 20143655892 | 10705031032620 |
| D9297 | SJMLRE | 国械注进 20143025892 | 10705031032620 |
| D9632 | MPM683 | 国械注进 20143655892 | 10705031033894 |
| D9632 | PAM206 | 国械注进 20143655892 | 10705031033894 |
| D9632 | RHMPTX | 国械注进 20143025892 | 10705031033894 |
| Z259H | PG6842 | 国械注进 20143655892 | 10705031060340 |
| Z259H | QJMCQC | 国械注进 20143025892 | 10705031060340 |
| Z259H | QKMKRK | 国械注进 20143025892 | 10705031060340 |
| Z259H | QLMBXL | 国械注进 20143025892 | 10705031060340 |
| Z259H | QLMDJA | 国械注进 20143025892 | 10705031060340 |
| Z259H | QLMJQH | 国械注进 20143025892 | 10705031060340 |
| Z259H | QMMAKJ | 国械注进 20143025892 | 10705031060340 |
| Z259H | QMMLBP | 国械注进 20143025892 | 10705031060340 |
| Z259H | QPMCMQ | 国械注进 20143025892 | 10705031060340 |
| Z259H | RCMJDB | 国械注进 20143025892 | 10705031060340 |
| Z259H | RCMPXB | 国械注进 20143025892 | 10705031060340 |
| Z259H | RDMERH | 国械注进 20143025892 | 10705031060340 |
| Z259H | RGMDBJ | 国械注进 20143025892 | 10705031060340 |
| Z259H | RGMDMM | 国械注进 20143025892 | 10705031060340 |
| Z259H | SCMJET | 国械注进 20143025892 | 10705031060340 |
| Z416H | MKZ221 | 国械注进 20143655892 | 10705031060852 |
| Z416H | QPMDDQ | 国械注进 20143025892 | 10705031060852 |
| Z416H | QPMDHD | 国械注进 20143025892 | 10705031060852 |
| Z416H | RBMAJE | 国械注进 20143025892 | 10705031060852 |
| Z416H | REMJAJ | 国械注进 20143025892 | 10705031060852 |
| Z416H | RGMAQU | 国械注进 20143025892 | 10705031060852 |
| Z416H | RHMBMR | 国械注进 20143025892 | 10705031060852 |
| Z416H | RLMPMM | 国械注进 20143025892 | 10705031060852 |
| Z421H | QGMHTJ | 国械注进 20143025892 | 10705031060876 |
| Z421H | QKMMPQ | 国械注进 20143025892 | 10705031060876 |
| Z421H | RCMKHS | 国械注进 20143025892 | 10705031060876 |
| Z422H | MMK957 | 国械注进 20143655892 | 10705031060890 |
| Z422H | QHMMPR | 国械注进 20143025892 | 10705031060890 |
| Z422H | QMMCPS | 国械注进 20143025892 | 10705031060890 |
| Z422H | RDMKAJ | 国械注进 20143025892 | 10705031060890 |
| Z422H | REMKDP | 国械注进 20143025892 | 10705031060890 |
| Z422H | RKMAAS | 国械注进 20143025892 | 10705031060890 |



| 产品型号  | 产品批次   | 注册证编号            | GTIN           |
|-------|--------|------------------|----------------|
| Z422H | SGMCTP | 国械注进 20143025892 | 10705031060890 |
| Z423H | REMBUE | 国械注进 20143025892 | 10705031060913 |
| Z423H | RKMMTD | 国械注进 20143025892 | 10705031060913 |
| Z423H | SCMAXS | 国械注进 20143025892 | 10705031060913 |
| Z442H | QHMEDK | 国械注进 20143025892 | 10705031060975 |
| Z442H | REMEQC | 国械注进 20143025892 | 10705031060975 |
| Z442H | RJMPQP | 国械注进 20143025892 | 10705031060975 |
| Z443H | QKMHTR | 国械注进 20143025892 | 10705031060999 |
| Z443H | QLMKPU | 国械注进 20143025892 | 10705031060999 |
| Z443H | QMMHUU | 国械注进 20143025892 | 10705031060999 |
| Z443H | RAMLZJ | 国械注进 20143025892 | 10705031060999 |
| Z443H | RDMACU | 国械注进 20143025892 | 10705031060999 |
| Z443H | RDMECL | 国械注进 20143025892 | 10705031060999 |
| Z443H | RGMLCS | 国械注进 20143025892 | 10705031060999 |
| Z443H | SCMELT | 国械注进 20143025892 | 10705031060999 |
| Z489G | QBMBQA | 国械注进 20143025892 | 10705031061132 |
| Z489G | QBMKCR | 国械注进 20143025892 | 10705031061132 |
| Z489G | RPMBJS | 国械注进 20143025892 | 10705031061132 |
| Z489G | SBMJZM | 国械注进 20143025892 | 10705031061132 |
| Z493G | QLMDDC | 国械注进 20143025892 | 10705031061156 |
| Z493G | QLMPAR | 国械注进 20143025892 | 10705031061156 |
| Z493G | QPMBDT | 国械注进 20143025892 | 10705031061156 |
| Z493G | RGMBBK | 国械注进 20143025892 | 10705031061156 |
| Z493G | RHMJHU | 国械注进 20143025892 | 10705031061156 |
| Z494G | QHMMEP | 国械注进 20143025892 | 10705031061170 |
| Z495G | QLMDDQ | 国械注进 20143025892 | 10705031061194 |
| Z495G | QMMBQJ | 国械注进 20143025892 | 10705031061194 |
| Z495G | RCMRUD | 国械注进 20143025892 | 10705031061194 |
| Z496G | QMMCJU | 国械注进 20143025892 | 10705031061217 |
| Z496G | RCMBDB | 国械注进 20143025892 | 10705031061217 |
| Z496G | RGMALA | 国械注进 20143025892 | 10705031061217 |
| Z496G | RKMPMX | 国械注进 20143025892 | 10705031061217 |
| Z496G | TBMDPK | 国械注进 20143025892 | 10705031061217 |
| Z497G | PGZ426 | 国械注进 20143655892 | 10705031061231 |
| Z497G | QKMHRP | 国械注进 20143025892 | 10705031061231 |
| Z497G | QKMHTM | 国械注进 20143025892 | 10705031061231 |
| Z497G | QLMHBX | 国械注进 20143025892 | 10705031061231 |
| Z497G | QPMBMD | 国械注进 20143025892 | 10705031061231 |
| Z497G | QPMDBX | 国械注进 20143025892 | 10705031061231 |
| Z497G | RCMJEK | 国械注进 20143025892 | 10705031061231 |
| Z497G | RDMDAS | 国械注进 20143025892 | 10705031061231 |
| Z497G | RKMDJA | 国械注进 20143025892 | 10705031061231 |

| 产品型号  | 产品批次   | 注册证编号            | GTIN           |
|-------|--------|------------------|----------------|
| Z497G | RLMHPQ | 国械注进 20143025892 | 10705031061231 |
| Z502V | RHMMRK | 国械注进 20143025892 | 10705031061255 |
| Z503G | QPMCAD | 国械注进 20143025892 | 10705031061262 |
| Z504G | RGMDBP | 国械注进 20143025892 | 10705031061279 |
| Z507G | QCMCZZ | 国械注进 20143025892 | 10705031061293 |
| Z507G | RJMLEL | 国械注进 20143025892 | 10705031061293 |
| Z509V | MMM353 | 国械注进 20143655892 | 10705031061323 |
| Z509V | RMMABS | 国械注进 20143025892 | 10705031061323 |
| Z511V | QPMAJL | 国械注进 20143025892 | 10705031061347 |
| Z516V | RBMACX | 国械注进 20143025892 | 10705031061385 |
| Z516V | RDMPAD | 国械注进 20143025892 | 10705031061385 |
| Z593V | QMMDLZ | 国械注进 20143025892 | 10705031061460 |
| Z593V | QPMBSE | 国械注进 20143025892 | 10705031061460 |
| Z663H | SAMQZZ | 国械注进 20143025892 | 10705031061507 |
| Z833G | MPZ365 | 国械注进 20143655892 | 10705031061828 |
| Z833G | SCMBJZ | 国械注进 20143025892 | 10705031061828 |
| Z844G | RBMEDE | 国械注进 20143025892 | 10705031061842 |
| Z844G | RGMBEK | 国械注进 20143025892 | 10705031061842 |