

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	创伤外科手术器械包 Instruments for Trauma Surgery	注册证或备案 凭证编码	国械备 20180944 号
生产企业名称	辛迪思有限公司 Synthes GmbH		
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 张立清: 021-33378356		
产品的适用范围	用于骨科手术中显露手术视野。		
涉及地区和国家	日本、印度	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0 件, 中国未进口	涉及产品 型号、规格	03.100.107
识别信息 (如批号)	UDI-DI: 07611819302280 批号: J010719	涉及产品在中 国的销售数量	0 件
召回原因简述	批号为 J010719 的骨用牵开器 (型号: 03.100.107) 产品前端宽度和弧度比预期大, 生产商辛迪思有限公司 Synthes GmbH 对其发起主动召回。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	中国未进口受影响产品, 该召回事件仅在境外实施, 不影响中国市场, 无需采取纠正行动和处理措施。		

报告单位: 强生 (上海) 医疗器材有限公司

负责人:

报告人:

报告日期: 2024.09.06

