

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	颅颌面外科内固定系统 Cranio-Maxillofacial System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183131989
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	该产品适用于颅颌面骨内固定。		
涉及地区和国家	比利时、德国、英国、 日本、瑞典	召回级别	二级
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	04.503.224.04S
识别信息 (如批号)	产品批号: 6721P08、6721P21 UDI-DI: 7611819a00553JW	涉及产品在 中国的销售数量	0 件
召回原因简述	经境外投诉调查确认, 包装标识为 04.503.224.04S (MatrixMIDFACE 螺钉 \varnothing 1.5mm, 自钻, 长 4mm) 的两个批次实际包含产品为 04.503.205 (MatrixMIDFACE 螺钉 \varnothing 1.5mm, 自攻, 长 5mm), 中国未进口也未销售受影响产品, 生产商辛迪思有限公司对其生产的特定批次产品发起主动召回。		
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: 2023.11.22

