

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	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153023327
生产企业名称	强生国际欧洲物流中心		
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	本产品适用于一般软组织的修复, 包括儿科心血管组织、显微外科和眼科手术。适用于既需要合成可吸收外科缝线且需要长时间伤口支撑(长达6周)的部位。		
涉及地区和国家	法国, 比利时	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0 件	涉及产品型号、规格	FZ318H
识别信息(如批号)	RBMHMX	涉及产品在中国的销售数量	0 件
召回原因简述	由于一个批次(型号:FZ318H, 批号:RBMHMX)中部分缝线产品因针线连接处存在裂纹而导致投诉率升高, 生产商强生国际欧洲物流中心对其发起主动召回; 该受影响批次的合成可吸收性外科缝线(注册证编码: 国械注进 20153023327)在中国无进口, 无销售。		
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, 该召回事件不影响中国市场, 中国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: 2022 年 2 月 17 日