

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	用于辅助将植入物和骨植入体内并从体内取出。		
涉及地区和国家	美国、加拿大	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	03.130.010
识别信息 (如批号)	UDI-DI: 10886982075192 批号:97P6250/97P6251/97P6252	涉及产品在 中国的销售数量	0 件
召回原因简述	有 3 批次螺丝刀轴杆顶端凹槽未进行加工，无法咬合对应螺钉。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：张立清

报告人：张立清

报告日期：2024.05.07

