

# 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	见附表一	注册证或备案凭证编码	见附表一
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	见附表一		
涉及地区和国家	德国、法国、韩国、加拿大、美国、西班牙、英国等国家	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0 件，中国大陆未进口	涉及产品型号、规格	见附表一
识别信息（如批号）	见附表一	涉及产品在中国的销售数量	0 件
召回原因简述	Synthes GmbH 发现有部分批次产品存在灭菌问题，对其发起主动召回。中国大陆未进口受影响产品，无进一步操作。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国大陆未进口受影响产品，该召回事件仅在境外实施，不影响中国大陆市场，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：朱江真

报告人：张立清

报告日期：2024.02.06



附表一 境外召回涉及产品信息

产品名称	注册证	产品的适用范围	产品型号	识别信息 (批号)	UDI/DI
椎间融合器 OPAL	国械注进 20173461981	该产品适用于腰椎和腰骶椎的融合，用于退变性椎间盘疾病，脊柱不稳定，椎管狭窄，假关节形成，融合失败等。	08.803.231S	427P153	7611819318489
髓内钉系统 Intramedullary Nailing System	国械注进 20163461197	该产品用于四肢长干骨骨折的内固定。	04.008.378S	41P2222	10886982087331
金属髓内钉系统 Metallic Intramedullary Nailing System	国械注进 20213130542	适用于治疗股骨转子区域骨折以及股骨转子区域骨折合并股骨干骨折。	04.037.144S	4489P98	10886982096562
			04.037.944S	3744P37	10886982098047
矫形外科（骨科）手术器械 - 扩髓，灌注，吸引系统 RIA-Reamer Irrigator Aspirator	国械注进 20172101087	该套器械主要用于骨折内固定治疗手术中髓腔内的扩髓。	314.746S	H802995 H803000 H803020 H830033	10886982189080

注：本次境外召回仅限上述批次，其余产品不受影响。

