

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	接骨螺钉 Screws	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173461994
生产企业名称	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	适用于骨折内固定。		
涉及地区和国家	奥地利、法国、德国、英国等	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	401.766TS、04.200.018TS
识别信息 (如批号)	UDI-DI / 批号 07612334104458 / 795P024 07612334176325 / 777P906	涉及产品在 中国的销售数量	0 件
召回原因简述	有两批次接骨螺钉产品标签型号规格信息与实物不一致, 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: 张立清

报告日期: 2024.04.18

