

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	可吸收止血纱 SURGICEL Absorbable Hemostat	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153141908
生产企业名称	爱惜康有限责任公司 Ethicon LLC		
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	在外科手术中结扎法或其他常规控制方法不适用或无效时, 该产品作为辅助用品控制毛细血管、静脉和小动脉的出血。		
涉及地区和国家	美国、日本、印度	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0 盒, 中国未进口	涉及产品类型、规格	1961, 1963
识别信息(如批号)	见附表 1	涉及产品在中国的销售数量	0 盒
召回原因简述	Ethicon LLC 收到可吸收止血纱产品的境外投诉, 报告产品初级包装表面有划痕, 经调查确认部分产品的初级包装无菌屏障受损, 该问题与包装过程中的特定设备有关, 故对其生产的特定型号特定批次的可吸收止血纱产品主动召回(产品撤回)。		
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: 2024.06.19





产品型号	产品批次	UDI/GTIN
1961	TFB9151	10705031003118
1961	TEB6531	10705031003118
1961	TFB8781	10705031003118
1961	TEB6861	10705031003118
1961	TEB6511	10705031003118
1961	SKE2201	10705031003118
1961	SKE2101	10705031003118
1961	TDB5981	10705031003118
1961	SLE4411	10705031003118
1961	TEB7821	10705031003118
1961	TGB9291	10705031003118
1961	SBB2291	10705031003118
1961	TEB6411	10705031003118
1961	TEB7071	10705031003118
1961	TBB2481	10705031003118
1961	TBB2491	10705031003118
1961	TCB4081	10705031003118
1961	TCB3751	10705031003118
1961	TCB3781	10705031003118
1961	TEB7211	10705031003118
1961	TEB6871	10705031003118
1961	TEB7601	10705031003118
1961	TEB6521	10705031003118
1961	TCB3351	10705031003118
1961	SJE0361	10705031003118
1961	TCB4071	10705031003118
1961	TCB4481	10705031003118
1961	TCB2931	10705031003118
1961	TFB8381	10705031003118
1961	TGB9801	10705031003118
1961	TBB1511	10705031003118
1961	SJE0241	10705031003118
1961	SDB5001	10705031003118
1961	RPE3591	10705031003118
1961	RPE3181	10705031003118
1961	RME2541	10705031003118
1961	TBB1661	10705031003118
1961	TCB4061	10705031003118
1961	TCB4471	10705031003118
1961	TCB4051	10705031003118
1961	SKE2111	10705031003118
1961	SKE1811	10705031003118
1961	SKE1791	10705031003118

1961	SJB9871	10705031003118
1961	SJE0231	10705031003118
1961	SHB9841	10705031003118
1961	TJE1191	10705031003118
1961	TDB5991	10705031003118
1961	TGB9301	10705031003118
1961	TDB5611	10705031003118
1961	TDB5621	10705031003118
1961	TFB8361	10705031003118
1961	SKE1781	10705031003118
1961	SKE1801	10705031003118
1961	TFB8001	10705031003118
1961	TFB8371	10705031003118
1961	TJE1201	10705031003118
1961	TCB3341	10705031003118
1961	TDB5631	10705031003118
1961	TDB5151	10705031003118
1961	TDB6001	10705031003118
1963	TJE1461	10705031003132
1963	RME1891	10705031003132
1963	TEB6841	10705031003132
1963	RME2421	10705031003132
1963	THE0341	10705031003132
1963	RPE3711	10705031003132
1963	TFB8791	10705031003132
1963	SAB0151	10705031003132
1963	TJE1531	10705031003132
1963	SBB1601	10705031003132
1963	SAB0631	10705031003132
1963	SBB1151	10705031003132
1963	RME1901	10705031003132
1963	TJE1521	10705031003132

