

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 20163650736
生产企业名称	Ethicon, Inc.		
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	适用于一般软组织缝合和/或结扎, 包括眼科手术, 但不能用于心血管和神经组织。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	862 盒	涉及产品 型号、规格	J358H
识别信息 (如批号)	批号: QP2AJM UDI 信息: 30705031237302 (盒) 10705031237308 (片)	涉及产品在 中国的销售数量	862 盒
召回原因简述	Ethicon, Inc.收到特定型号批次(型号 J358H, 批号 QP2AJM)合成可吸收性外科缝线的降解和张力问题的投诉。经过分析和调查, 确认该问题发生的根本原因是在生产该批次过程中, 特定设备生产的部分产品存在包装封口问题, Ethicon, Inc.对该特定型号批次产品发起主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 通知受影响客户, 要求暂停销售或使用本次召回范围内产品, 并将未使用的产品退回。 2. 所有客户退回的产品将悉数销毁。		

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年09月24日