

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	可吸收复合螺纹缝线锚钉 Healix BioCryl Rapide Suture Anchors	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163134672
生产企业名称	德培依运动医学股份有限公司 DePuy Mitek		
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	适用于肩关节、足/踝、膝及肘部肌腱及韧带的修复、固定及重建。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	进口 147 件	涉及产品 型号、规格	222232
识别信息 (如批号)	批号: 214L202 UDI-DI:10886705007783	涉及产品在 中国的销售数量	37 件
召回原因简述	单个型号单个批次带针缝线锚钉的缝针硬度存疑待查, 德培依运动医学股份有限公司对其发起主动召回。 截至目前, 中国未收到该批次相关的投诉或不良事件。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 书面通知受影响的客户, 要求停止销售及使用召回范围内产品; 2. 客户处未使用的产品退回强生仓库, 与强生库存进行本地销毁。		

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: 2024.09.13