

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	颅颌面外科内固定系统	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183461989
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	该产品适用于颅颌面骨内固定。		
涉及地区和国家	澳大利亚，比利时，新西兰，斯洛伐克等	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0 件	涉及产品 型号、规格	产品型号： 04.503.105.01C、 04.503.242.01C
识别信息 (如批号)	产品批号： 30P6198、41P2340	涉及产品在中 国的发货数量	0 件
召回原因简述	Synthes GmbH 发现有两批次产品在组件“螺钉夹”上的蚀刻数字与螺钉长度不符，但产品的标签上螺钉长度标识正确。Synthes GmbH 对其生产的颅颌面外科内固定系统（注册证号：国械注进 20183461989）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，无需纠正行动。		

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：2020 年 08 月 21 日