

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	肩关节非灭菌手术工具	注册证或备案 凭证编码	国械备 20191439 号
生产企业名称	德培依（爱尔兰）有限公司		
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	用于关节手术中定位、探测、导向、评估或提供基准用。		
涉及地区和国家	美国、德国、加拿大、英国、日本等国家	召回级别	二级
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	210008100、 210010600
识别信息 (如批号)	9814331, 9818367, 9818368, 9629709	涉及产品在 中国的销售数量	0 件
召回原因简述	由于特定型号、特定批次产品的插头孔直径可能偏小，生产商德培依（爱尔兰）有限公司对特定型号、特定批次的肩关节非灭菌手术工具（备案凭证编码：国械备 20191439 号）发起境外的主动召回。		
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，该召回事件不影响中国市场及中国患者，中国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：2021 年 12 月 21 日