

OA 字 31 号
2023 年 1 月 9 日

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	可吸收性缝线 VICRYL PLUS Polyglactin910 Synthetic Absorbable Suture	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163024343
生产企业名称	强生国际欧洲物流中心 Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre		
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	适用于一般软组织修复和/或结扎, 但心血管组织、眼科手术、周围神经组织除外。		
涉及地区和国家	瑞士、德国、意大利、荷兰、 沙特阿拉伯、英国等 13 个国家	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0 盒	涉及产品 型号、规格	VCP1226H
识别信息 (如批号)	SJBCGZS0	涉及产品在 中国的销售数量	0 盒
召回原因简述	由于收到一起来自中国境外的特定型号特定批次(型号: VCP1226H/批号: SJBCGZS0)缝线产品的初级包装单侧封边开口的投诉, 经调查确认, 由于一小部分产品封口切割操作失误导致, 因此生产商强生国际欧洲物流中心对其发起主动召回(注册证编码: 国械注进 20163024343)。截至目前, 强生国际欧洲物流中心未收到与此次召回有关的不良事件。		
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, 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

报告人: 张立清

负责人: 朱江真

报告日期: 2023/01/06

