

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	金属髓内钉系统 Metallic Intramedullary Nailing System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20213130542
生产企业名称	辛迪思有限公司 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	适用于治疗股骨转子区域骨折以及股骨转子区域骨折合并股骨干骨折。		
涉及地区和国家	日本、美国、加拿大	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	04.037.213S 04.037.242S 04.037.212S
识别信息 (如批号)	产品批号 / UDI DI: 607P512/10886982097033 610P788/10886982097262 611P035/10886982097026	涉及产品在中国的销售数量	0 件
召回原因简述	有 3 批次产品可能存在产品标识长度与实际长度不一致的情况, 中国未进口受影响产品, 生产商辛迪思有限公司对这 3 批次产品发起境外的主动召回。 截至目前, 未收到任何与此次召回相关的不良事件。		
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 , 该召回事件仅在境外实施, 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:

朱江真

报告人:

张立清

报告日期: 2023.02.09

关于 3 批次“金属髓内钉系统 Metallic Intramedullary Nailing System”

主动召回的情况说明

国家药品监督管理局：

作为辛迪思有限公司 Synthes GmbH 在中国境内的代理人，强生（上海）医疗器材有限公司特此向贵局汇报关于辛迪思有限公司对其生产的 3 批次“金属髓内钉系统 Metallic Intramedullary Nailing System”产品实施主动召回的情况。

本次召回原因是由于辛迪思有限公司发现其生产的 3 批次产品可能存在产品标识长度与实际长度不一致的情况，中国未进口受影响产品，生产商辛迪思有限公司对这 3 批次产品发起境外的主动召回。截至目前，未收到任何与此次召回相关的不良事件。

产品名称	注册证号	产品型号	UDI DI	产品批号
金属髓内钉系统	国械注进 20213130542	04.037.213S	10886982097033	607P512
		04.037.242S	10886982097262	610P788
		04.037.212S	10886982097026	611P035

我司在接到 Synthes GmbH 公司的全球召回决定后，立即对中国市场进行全面核查，确认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，除上报至国家药品监督管理局外，我司不会采取其他行动，也不再递交调查评估报告、召回实施计划及总结报告。在此，我司就上述召回事件向贵局进行汇报，以便贵局了解此次事件并评估其影响。

此致
敬礼

强生（上海）医疗器材有限公司

联系人：张立清 021-33378356

2023 年 02 月 09 日