

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	骨水泥工具 Bone Cement Instruments	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172046782
生产企业名称	德培依爱尔兰公司 DePuy Ireland UC		
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	本产品为骨水泥配套工具, 可用于混合和输注, 与 DePuy 骨水泥系列产品配套使用。		
涉及地区和国家	加拿大、德国、丹麦、英国、爱尔兰、意大利、日本、挪威、瑞典	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0 件, 中国未进口相关产品	涉及产品 型号、规格	型号: 831230、831231
识别信息 (如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	0 件
召回原因简述	有 3 批次髌翻修接头未进行灭菌操作, 生产商德培依爱尔兰公司对其发起主动召回。中国未进口相关产品, 不受影响。 截至目前, 未收到任何与此次召回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)	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, 无需采取纠正行动。		

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: 2023.04.27



附件 涉及产品识别信息

注册证编号 产品名称	产品型号/DI	产品中文描述	产品批号	中国未进口 相关产品， 不受影响。
国械注进 20172046782 骨水泥工具	831230/ 10603295302452	髌翻修接头 (8.5mm)	22030027	
	831231/ 20603295434983	髌翻修接头 (6.5mm)	22030034	
	831231/ 20603295434983	髌翻修接头 (6.5mm)	22050035	

注：此次境外召回仅限上述批次，其余产品不受影响。

