

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	见附件	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173130219 国械注进 20163134501
生产企业名称	德培依运动医学股份有限公司 DePuy Mitek		
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	国械注进 20173130219：适用于肩、膝、指、踝、趾、肘关节肌腱、韧带的连接固定。 国械注进 20163134501：在适当的术后固定措施配合下，适用于肩、肘、踝、膝部位软组织与骨头的固定。		
涉及地区和国家	澳大利亚、加拿大、德国、西班牙、爱尔兰、新西兰等	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国） 批次、数量	0 件（另有 24 件检测样品）	涉及产品 型号、规格	产品型号：212722、 212723、212726
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	在免打结锚钉插入器上施加弯折力和/或使用弯折力打入插入器，可能会损坏插入器头端，可能引起头端断裂遗留在患者体内的风险，生产商德培依运动医学股份有限公司对其生产的特定产品发起主动召回（产品不涉及生产或设计缺陷），通过现场安全通知对用户重申说明书中已包含的弯折力可能导致产品损坏的警示，提醒用户从锚钉中取出插入器后，检查插入器的完整性。		
纠正行动简述（包括召回 要求和处理方式等）	德培依运动医学股份有限公司通过现场安全通知对收到生产日期为 2019 年 11 月 20 日及之后的相关产品的用户进行提醒，用户在知晓后可继续使用产品。 中国内地有且仅有进口 24 件检测样品，未进口正式产品 ，该召回事件仅在境外实施，不影响中国内地市场，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：

张立清

报告日期：2023.05.10



附件 涉及产品识别信息

识别信息	注册证编号	产品名称	产品型号/ DI	进口数量
生产日期在 2019年11月 20日之后	国械注进 20163134501	可吸收软组织损伤缝线锚钉 Lupine & Bioknotless BioCryl Rapide Suture Anchors	212722/ 10886705002085	12 件检测样品
			212723/ 10886705002092	12 件检测样品
	国械注进 20173130219	带缝线可吸收骨锚钉 Bioabsorbable Anchor with Octocord	212726/ 10886705002122	0 件, 中国内地未进口

注：此次境外召回仅限上述产品，其余产品不受影响。