

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	合成可吸收性外科缝线 VICRYL Polyglactin 910 Braided Synthetic Absorbable Suture	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20153023326
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, 包括用于眼科手术、周围神经吻合和直径小于 2 毫米的血管显微外科手术。		
涉及地区和国家	德国, 意大利等	召回级别	二级
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	W9378 W9287 V908E V755G
识别信息 (如批号)	见附件	涉及产品在 中国的销售 数量	0 盒
召回原因简述	特定型号特定批次的部分合成可吸收性外科缝线产品(VICRYL 为非抗菌缝线产品)误添加三氟生抗菌涂层, 因此强生国际欧洲物流中心对其生产的相关产品发起主动召回。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)	中国境内未进口未销售受影响产品, 该召回事件仅在境外实施, 不影响中国境内市场, 中国境内无需采取纠正行动。		

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 年 08 月 24 日

附件 涉及产品识别信息



产品型号	产品批次	注册证编号	UDI
W9378	TEBBPPT0	国械注进 20153023326	(01)10705031151598
W9287	TEBBDJT0	国械注进 20153023326	(01)10705031151529
V908E	TEBBCGQ0	国械注进 20153023326	(01)10705031110366
V755G	TDBBGHR0	国械注进 20153023326	(01)10705031109551