

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	可吸收性外科缝线 STRATAFIX Spiral PDS Plus Knotless Tissue Control Device	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20213020210
生产企业名称	爱惜康有限责任公司 Ethicon LLC		
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 刘志云 13916642035		
产品的适用范围	该产品适用于适合使用可吸收缝线的软组织缝合。		
涉及地区和国家	美国, 新加坡, 马来西亚	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中 国)批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	SXPP2B400
识别信息 (如批号)	批号: 104DBB UDI: 30705031464562	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	针对特定型号批次可吸收性外科缝线(型号 SXPP2B400, 批号 104DBB)中存在部分产品不符合强生质量要求, 生产商 Ethicon LLC 发起对该批次可吸收性外科缝线的市场撤回。		
纠正行动简述(包括召回 要求和处理方式等)	受影响产品在中国未进口、销售。该召回事件仅在境外实施, 除通知国家药监局外, 无需采取其他措施。		

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:



朱江真
2025-08-27