

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	颅颌面外科内固定系统 Cranio-Maxillofacial System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183131989
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 刘志云： 13916642035		
产品的适用范围	该产品适用于颅颌面骨内固定。		
涉及地区和国家	英国	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	04.503.204.04S 04.503.406.04S
识别信息 （如批号）	UDI-DI: 07611819908796, 07611819939349 批号: 53907P7, 53889P2	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	有两批次产品包装内螺钉与标签标识信息不相符，但与螺钉夹颜色匹配。生产商辛迪思有限公司对其发起主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响批次产品未进口销售至中国，除报告药监局外，不采取其他纠正措施。		

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：刘志云 报告日期：2025.11.06

