

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	髓内钉系统 Intramedullary Nailing System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20193131564
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	该产品适用于四肢长管骨骨折内固定。		
涉及地区和国家	美国、加拿大	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	04.045.346TS 04.045.342TS
识别信息 （如批号）	UDI-DI: 10886982301413, 10886982301390 批号: 31756P7, 31756P9	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	有两批次产品螺钉长度在钉体上蚀刻正确，但外包装标识长度有误。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

