

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

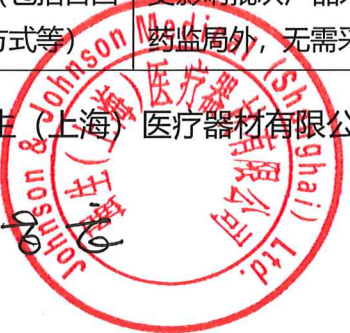
产品名称	一次性使用骨钻头/锯片/锉刀	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152044180
生产企业名称	辛迪思有限公司 Synthes GmbH		
代理人名称	强生（上海）医疗器材有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	朱江真：021-33377754 刘志云：13916642035		
产品的适用范围	该产品适用于外科手术中的骨质的切割、打磨，与同公司的动力系统产品配合使用。		
涉及地区和国家	爱尔兰，德国，日本，奥地利，丹麦，挪威，巴西，荷兰	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	532.061S
识别信息（如批号）	UDI-DI: 07611819139404 批号: 7397P04	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	特定型号特定批次的一次性使用骨锯片的宽度与其产品蚀刻和包装标识信息不符，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。该召回事件仅在境外实施，除报告国家药监局外，无需采取其他纠正措施。		

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：



报告日期：2025.12.09