

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	超声高频外科集成系统超声刀头 Harmonic HD 1000i Ultrasonic Surgical Devices	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20193010160
生产企业名称	Ethicon Endo-Surgery, LLC 爱惜康内镜外科器械有限责任公司		
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	产品与超声高频外科集成系统发生器 (GEN11 主机) 配合使用, 适用于需要控制出血和最小程度热损伤的软组织切割, 可用于闭合直径不超过 5mm 的血管。		
涉及地区和国家	美国、德国、法国、日本、韩国、中国等 54 个国家和地区	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	2928 个	涉及产品 型号、规格	HARHD20 HARHD36
识别信息 (如批号)	附件 1	涉及产品在中国的 销售数量	2928 个
召回原因简述	Ethicon Endo-Surgery, LLC 收到超声高频外科集成系统超声刀头产品相关的一起投诉, 经调查, 特定批次可能有少量产品内部塑料件损坏, 极少数情况下, 若卡在能量键后方, 可能导致器械持续击发 (该问题在术中可通过声音/目视/触感被术者快速察觉)。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 书面通知受影响的客户, 要求停止销售及本次召回范围内产品; 2. 客户处未使用的产品退回强生仓库, 并将悉数销毁。		

报告单位: 强生 (上海) 医疗器材有限公司

负责人:

报告人:

张立清

报告日期: 2021.07.29

附件 1: 本次召回产品批次信息

产品名称	注册证编号	产品型号	批号	备注
超声高频外科集成系统超声刀头 Harmonic HD 1000i Ultrasonic Surgical Devices	国械注进 20193010160	HARHD20	U95126	中国有进口及销售
			U9526Z	
			U9543P	
			U9550G	
			U95T0X	
			U95U1R	
		HARHD36	U95427	
			U9543R	
			U9548R	
			U95524	
			U95525	
			U95526	
			U95599	
			U95E1U	
			U95E29	
			U95E6F	
			U95E72	
			U95F07	
			U95F2T	
超声高频外科集成系统超声刀头 Harmonic HD 1000i Ultrasonic Surgical Devices	国械注进 20193010160	HARHD20	U9571N	中国无进口记录
			U95A80	
		HARHD36	U94Y9V	
			U94Y9W	
			U94Z49	
			U94Z98	
			U9503G	
			U9507E	
			U95127	
			U9512D	
			U9516E	
			U9518D	
			U9521Z	
			U9530P	
			U95366	
			U9554U	
			U95566	
			U9564G	
			U9569W	
			U9571P	
			U95754	
			U95814	
			U95815	
			U95856	

			U9587D	
			U95A9X	
			U95C2A	
			U95D4T	
			U95F6N	
			U95F8W	
			U95K4D	
			U95L0A	
			U95R4E	
			U95R7C	
			U95T2Z	
			U95T90	
			U95U6A	
			U95Y7G	
			U95Z67	
			U9523L	
			U9530X	