

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	多轴向椎弓根固定系统 USS II Polyaxial	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20173462011
生产企业名称	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 张立清: 021-33378356		
产品的适用范围	该产品适用于胸、腰椎以及骶髂 (T1-S2) 后路内固定。		
涉及地区和国家	德国, 瑞士, 中国, 日本、澳大利亚等	召回级别	一级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	2585 件	涉及产品 型号、规 格	04.607.402 04.607.402S
识别信息 (如批号)	见附件一	涉及产品 在中国的 发货数量	559 件
召回原因简述	Synthes GmbH 发现 “多轴向椎弓根固定系统 USS II Polyaxial” 中特定型号特定批号的 “USS II 多轴向椎弓根钉钉头, 用于 6.0mm 固定棒” 产品术中异响及锁定环部件开裂相关投诉趋势异常。		
纠正行动简述 (包括召回要求 和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 书面通知受影响的客户并要求回执确认; 2. 进口未销售库存退回境外原厂; 		



强生 (中国) 医疗器材有限公司
Johnson & Johnson Medical (China) Ltd.
 强生 (上海) 医疗器材有限公司
Johnson & Johnson Medical (Shanghai) Ltd.

Johnson & Johnson

MEDICAL COMPANIES

	3. 客户处未使用的产品退回强生仓库统一进行本地销毁。
--	-----------------------------



报告单位：强生（上海）医疗器械有限公司

负责人：

报告人：

报告日期：2019.11.22

强生(中国)医疗器械有限公司
Johnson & Johnson Medical (China) Ltd.
强生(上海)医疗器械有限公司
Johnson & Johnson Medical (Shanghai) Ltd.

上海市徐汇区桂箐路65号新研大厦A楼, 200233 / Building A, Xinyan Mansion, No. 65, Guiqing Rd., Xuhui District, Shanghai 200233, China
电话/Tel: 86.21.3337 6008 传真/Fax: 86.21.3337 6006 网址/Website: www.jjmc.com.cn