

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	见附页 1	注册证或备案凭证编码	见附页 1
生产企业名称	爱惜康有限责任公司 Ethicon, LLC		
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	见附页 1		
涉及地区和国家	美国，加拿大，法国，中国等	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	998 盒	涉及产品型号、规格	见附页 1
识别信息（如批号）	见附页 1	涉及产品在中国的销售数量	0 盒
召回原因简述	由于生产过程中特定设备的问题，导致特定型号特定批次的一小部分缝线产品的初级包装存在封口问题，因此 Ethicon, LLC 对该特定设备生产的产品发起主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 所有受影响产品均受控并隔离在强生库内，未销售。无受影响客户，无需进行客户书面通知。 2. 强生仓库内隔离的产品将全部销毁。		

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：张立清

报告日期：2024 年 12 月 27 日

附页 1: 涉及产品具体信息

产品名称	注册证或备案凭证编码	产品的适用范围	型号/规格	GTIN	批号	进口数量(盒)
聚酯不可吸收缝合线 ETHIBOND Excel Polyester Suture	国械注进 20152022256	该产品适用于普通软组织接合和/或结扎, 包括在心血管、眼科和神经手术中使用。	6664H	10705031089808	103G1B	0
			EH7491H	10705031096806	103D42	0
			X425H	10705031057296	103H4B	33 盒
			X872H	10705031058187	103ELK	0
不可吸收缝合线 ETHILON* Nylon Suture	国械注进 20172026545	本产品可用于一般软组织缝合和/或结扎, 包括心血管、眼科和神经手术。	1669H	10705031001879	103GR2	0
					103J14	0
			628H	10705031007000	1033PK	0
			644H	10705031089594	103EXA	0
			661H	10705031007703	103GR7	0
					103H5A	0
			699G	10705031008625	102TMJ	0
			EH7797BH	10705031239487	103J2H	0
			EH7808BH	10705031239425	103E7A	0
			EH7827BH	10705031239074	103EX9	0
			F2416H	10705031238947	103E7C	0
聚丙烯不可吸收缝合线 PROLENE Polypropylene Nonabsorbable Suture	国械注进 20192022154	本产品适用于一般软组织的缝合和/或结扎, 包括用于心血管、眼科和神经手术。	8706H	10705031019430	103E22	0
					103EMJ	0
			8833H	10705031021037	103HC4	0
			8935H	10705031022089	103HBP	0
			8963H	10705031091931	103E8Z	0
			EH7585H	10705031097254	103DQR	0
			W8003T	10705031231658	103GT2	965 盒