

0/8 字 1540 号
2022 年 11 月 28 日

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	可吸收缝合线 PDS II (polydioxanone) synthetic absorbable suture	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153023300
生产企业名称	爱惜康股份有限公司 Ethicon, Inc.		
代理人名称	强生 (上海) 医疗器械有限公司		
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	本产品适用于软组织的闭合, 包括用于小儿心血管组织和眼科手术。本产品不适用于成人心血管组织、显微手术和神经组织。此缝线尤其适用于需要缝线可吸收, 同时需要长时间伤口支持 (长达六周) 的部位。		
涉及地区和国家	日本、加拿大、澳大利亚、新西兰	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0 盒	涉及产品型号、规格	Z340H
识别信息 (如批号)	SCMSHK	涉及产品在中国的销售数量	0 盒
召回原因简述	爱惜康股份有限公司收到来自中国境外的特定型号特定批次 (型号: Z340H/批号: SCMSHK) 的缝线在使用过程中断线的投诉, 经调查, 发现部分投诉的缝线产品抗张强度低于内控要求。因此, 爱惜康股份有限公司对该批次产品发起主动召回 (注册证编码: 国械注进 20153023300)。截至目前, 爱惜康股份有限公司未收到与此次召回有关的不良事件。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式)	中国未进口受影响产品, 该召回事件不影响中国市场, 中国无需召回要求和处理方式。纠正行动和处理措施。		

报告单位: 强生 (上海) 医疗器械有限公司

负责人: 朱江真

报告人: 张立清

报告日期: 2022 年 11 月 23 日

