

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	椎间融合器 Cages	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153132585
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 张立清：021-33378356		
产品的适用范围	该产品适用于椎间融合，通过手术方法进行稳定性重建，防止脊椎不稳定性退变进一步发展。		
涉及地区和国家	德国、科威特、沙特阿拉伯、 斯洛文尼亚	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中 国）批次、数量	0 件，中国未进口	涉及产品 型号、规格	870.925S、870.923S
识别信息 (如批号)	UDI-DI / 批号 07611819269033 / 7L09053 07611819269019 / 6L82339	涉及产品在 中国的销售数量	0 件
召回原因简述	有两批次产品失效日期标识错误，经评估，不会对患者造成额外安全风险。 中国未进口受影响产品，无进一步操作。		
纠正行动简述（包括召回 要求和处理方式等）	中国未进口受影响产品，该召回事件仅在境外实施，不影响中国市场，无需 采取纠正行动和处理措施。		

报告单位：强生（上海）医疗器材有限公司

负责人：

报告人：张

报告日期：2024.03.20

