

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	合成可吸收性外科缝线	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193022157
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	本产品可用于一般软组织缝合和/或结扎, 但不能用于心血管和/或神经组织、显微外科或眼科操作。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级
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	Y936H
识别信息(如批号)	批号: TMMDQD UDI 信息: 30705031059911 (盒) 10705031059917 (片)	涉及产品在中国的销售数量	0 盒
召回原因简述	在生产过程中因物料混淆而导致型号 Y936H, 批号为 TMMDQD 的合成可吸收性外科缝线 Monocryl (poliglecaprone 25) 的部分包装中包含了错误的缝针型号和缝线规格的产品, 因此 Ethicon LLC 爱惜康有限责任公司对该特定型号批次发起境外主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	截至目前, 中国未进口和销售受影响产品。 该召回事件仅在境外实施, 中国市场不受影响, 无需采取纠正行动和产品处置。		

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: 2024 年 10 月 16 日