

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	锁定接骨板	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183462026
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	锁定接骨板与 SYNTHES 接骨螺钉配合用于四肢骨、锁骨、肩胛骨及盆骨的骨折内固定。		
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 件	涉及产品 型号、规格	产品型号：241.381
识别信息 （如批号）	产品批号：29P6036	涉及产品在中 国的发货数量	0 件
召回原因简述	批号为 29P6036 的锁定接骨板（产品型号：241.381）可能有一个或多个特征尺寸（包括螺距直径深度、螺纹内径深度、接骨板厚度和末端长度）超出公差范围，该偏差可能使锁定接骨板与接骨螺钉的锁定强度降低。Synthes GmbH 对其生产的该批次锁定接骨板（注册证编号：国械注进 20183462026）发起主动召回。		
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，无需纠正行动。		

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



朱江真

报告日期：2020 年 09 月 10 日