

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	钛网 SynMesh	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163464670
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	该产品适用于颈椎、胸椎和腰椎的椎体置换。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0件, 中国未进口添加了日文标签的产品	涉及产品 型号、规格	见附录
识别信息 (如批号)	见附录	涉及产品在中国 的发货数量	0件
召回原因简述	特定型号、特定批次产品在日本当地添加的日文标签中, 被误标识为“一般医疗器械”, 而不是“高度管理医疗器械”。Synthes GmbH 对其生产的钛网 SynMesh 在日本境内发起主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	本次召回仅在日本实施, 仅针对在日本添加了日文标签并被误标识的特定产品。包括中国在内的其他国家同批号进口产品不受影响, 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

报告日期: 2020年10月30日



附录

涉及产品信息

产品型号	产品批号（仅限在日本添加了日文标签并被误标识的特定产品）
495.344	H651313、H667046、M22
495.357	15L4249、50P8888、M22
495.366	16L1245、16L7630、42P1145、42P4281、M22
495.374	16L4528、23P3905、49P1859、M22
495.379	10L8490、17P3848、M22
495.384	10L6451、13L9584
495.385	20P5299、20P5316、20P5321、35P3361、H861583
495.386	13L9586、35P3375、50P2547、H861587
495.392	43P3070、45P9029、48P9506、H873508
495.394	21P9197、47P8462
495.396	17P4887、32P3937
495.398	13L6742、14L2479
495.405	25P6483、3L27511
495.406	19P7847、20P1747、21P3268、H865134
495.491	13L2504、M22

注：本次召回仅针对在日本添加了日文标签并被误标识的部分上述批次产品，包括中国在内的其他国家同批号进口产品不受影响。

