

# 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

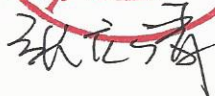
产品名称	直线形切割吻合器和可调节钉仓 Linear Cutter 55/75mm and Selectable Cartridge/reloads	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20152020243
生产企业名称	爱惜康内镜外科器械有限责任公司 (Ethicon Endo-Surgery, LLC)		
代理人名称	强生 (上海) 医疗器材有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	朱江真: 021-33377754 张立清: 021-33378356		
产品的适用范围	该产品用于胃肠外科、妇科、胸部手术及小儿科的组织横断、切除及吻合手术, 并可与缝合线或组织支撑物料联用。		
涉及地区和国家	捷克、德国、意大利、 沙特阿拉伯	召回级别	三级
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	型号: NTLC55
识别信息 (如批号)	批号: 209A79	涉及产品在中国的发货数量	0 件
召回原因简述	<p>Ethicon Endo-Surgery 在境外发起了一项医疗器械主动召回行动, 本次召回涉及型号为 NTLC55、批号为 209A79 的 36 件直线形切割吻合器。该 36 件直线形切割吻合器的包装标识规格为 55mm, 包装内部分产品的实际规格可能是 75mm 的。产品的实物上有规格标识, 且与实物实际规格一致, 用户很容易发现该问题。75mm 的直线形切割吻合器和 55mm 的钉仓不兼容, 因此该问题可能会给客户带来不便, 可能需获取额外产品。</p> <p>截至目前, Ethicon Endo-Surgery 尚未收到与该问题相关的不良事件或伤害报告。预期对患者安全性无影响。根本原因已确定并已经采取纠正措施。</p> <p>本次召回仅限捷克、德国、意大利、沙特阿拉伯, 包括中国在内的其他国家和地区不受影响。</p>		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	中国没有进口该批次产品, 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:



报告日期:

2021 年 6 月 25 日 (本次报告)

2021 年 5 月 26 日 (首次报告)