

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	一次性使用手术器械 Single-Use Surgical Instruments	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20182042306
生产企业名称	德培依运动医学股份有限公司 DePuy Mitek		
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	该产品用于运动损伤修复手术。		
涉及地区和国家	澳大利亚，日本，美国，比利时，意大利，中国等国家	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	进口 10 件	涉及产品型号、规格	252109, 252112
识别信息（如批号）	见附页 1	涉及产品在中国的销售数量	10 件
召回原因简述	特定批次的一次性使用手术器械（一次性 COR 套件中的移植物装载器）缺少一个用于转移移植物的部件，生产商德培依运动医学股份有限公司对其发起主动召回。 截至目前，中国未收到相关投诉或不良事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 书面通知受影响的客户，要求停止销售及使用召回范围内产品； 2. 客户处未使用的产品退回强生仓库进行本地销毁。		

报告单位：强生（上海）医疗器材有限公司

报告人：张立清

负责人：朱江真

报告日期：2025 年 03 月 03 日

附页 1: 涉及产品识别信息

产品型号	UDI-DI	产品描述	产品批号	进口数量 单位 (件)	销售数量 单位 (件)
252109	10886705012374	一次性 COR 套件, 8mm	24P07	0	0
			24C17	0	0
			24B01	1	1
			24A02	0	0
			23R03	2	2
			23F02	3	3
			23E04	0	0
			23C12	1	1
			23C11	0	0
			24N10	0	0
252112	10886705012404	一次性 COR 套件, 8mm 带中心垂直标尺	24K07	0	0
			24C15	1	1
			23F01	1	1
			23D14	0	0
			23D03	0	0
			23C13	1	1
			合计	10	10
/	/	/			

注: 此次召回仅限上述表格中所列批次, 其余产品不受此次召回影响。

