

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	见附页 1	注册证或备案凭证编码	见附页 1
生产企业名称	爱惜康有限责任公司 Ethicon, LLC / 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	见附页 1		
涉及地区和国家	美国，日本，澳大利亚，加拿大，中国等	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	101 盒	涉及产品型号、规格	见附页 1
识别信息（如批号）	见附页 1	涉及产品在中国的销售数量	0 盒
召回原因简述	爱惜康有限责任公司发现用于涂覆外科缝针的特定批次的原材料存在问题，可能导致缝针在使用过程中性能下降和/或微量硅涂层剥离，因此爱惜康有限责任公司对使用了该原材料的特定型号特定批次产品发起主动召回。截至目前，爱惜康有限责任公司尚未收到任何与该问题相关的投诉或伤害报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 所有受影响产品均受控并隔离在强生库内，未销售。无受影响客户，无需进行客户书面通知。 2. 强生仓库内隔离的产品将全部销毁。		

报告单位：强生（上海）医疗器材有限公司

负责人：朱江真

报告人：张立清

报告日期：2025-03-11

附页 1: 涉及产品具体信息

产品名称	注册证或备案凭证编码	产品的适用范围	型号/规格	GTIN	批号	进口数量 (盒)
聚丙烯不可吸收缝合线 PROLENE Polypropylene Nonabsorbable Suture	国械注进 20192022154	本产品适用于一般软组织的缝合和/或结扎, 包括用于心血管、眼科和神经手术。	8706H	10705031019430	104BQ0	101
					104E88	0
					104E89	0
					1047TZ	0
					104DA2	0
					104JAR	0
					104JPI	0
					104SES	0
			8711H	10705031019560	104KHD	0
					104SER	0
可吸收性缝线 PDS Plus SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURES	国械注进 20173026878	该产品可用于软组织缝合, 包括会不断生长的小儿心血管组织的缝合和眼科手术 (但与角膜和巩膜有接触的手术除外)。本品不适用于成人心血管组织、显微外科和神经组织。这些缝线尤其适合于那些既需要缝线吸收又需要长时间伤口支持 (长达六周) 的部位。	PDP127H	10705031047907	104M7E	0
聚酯不可吸收缝合线 ETHIBOND Excel Polyester Suture	国械注进 20192022140	本产品适用于一般软组织缝合和/或结扎, 包括心血管、眼科和神经手术。	X843H	10705031058088	10489X	0

