

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	空心钉系统 Cannulated Screws System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163131218
生产企业名称	辛迪思有限公司 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	该产品主要用于四肢、干骺端骨折内固定。		
涉及地区和国家	英国、卢森堡、瑞士、阿联酋、德国、比利时、中国香港、奥地利、波兰、西班牙	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	405.130
识别信息 (如批号)	UDI-DI: 07611819121942 批号: 4188P27	涉及产品在中 国的销售数量	0
召回原因简述	批号为 4188P27 的空心螺钉中心孔可能有偏移，未完全居中。生产商辛迪思有限公司 Synthes GmbH 对其发起主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国内地未进口受影响产品，该召回事件不影响中国内地市场，无需采取纠正行动和处理措施。		

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：2025.05.19

