

# 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	见附表 1	注册证或备案凭证编码	见附表 1
生产企业名称	爱惜康有限责任公司 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	见附表 1		
涉及地区和国家	美国, 加拿大, 中国等全球	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	929 盒	涉及产品型号、规格	见附表 1
识别信息 (如批号)	见附表 1	涉及产品在中国的销售数量	264 盒
召回原因简述	Ethicon 发现在 2024 年 1 月 27 日至 3 月 27 日期间, 在一台特定包装设备上生产的特定批次的可吸收性缝线产品, 很小比例的产品初级包装出现一个小孔。经原厂调查评估, 该问题的发生率极低。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"><li>书面通知受影响的客户, 要求暂停销售或使用本次召回范围内产品, 并将未使用的产品退回。</li><li>所有客户退回的产品和库内受控未销售的产品将悉数销毁。</li></ol>		

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: 2024 年 05 月 22 日



附表 1 涉及产品信息

产品批次	产品型号	产品 GTIN	产品名称	注册证编号	产品适用范围	进口/销售
TLMJBC	PDP148H	10705031047921	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。	中国有进口 有销售
TLMJBR	PDP148H	10705031047921				
TLMJLZ	PDP304H	10705031047976				
UAMLQE	MCP604H	10705031046634	可吸收性缝线 MONOCRYL Plus SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURES	国械注进 20143024998	用于一般软组织缝合和/或结扎, 但不能用于心血管或神经组织、显微外科或眼科操作。	中国有进口 无销售
UAMLJA	VCPB946H	10705031056725	可吸收性缝线 Coated VICRYL* Plus Antibacterial (Polyglactin 910) Synthetic Absorbable Suture	国械注进 20163024483	本产品用于一般软组织的缝合和/或结扎, 但不适用于眼科手术、心血管组织及神经组织。	
以下批次产品中国无进口						
产品批次	产品型号	产品 GTIN	产品名称	注册证编号	产品适用范围	
TLMJBS	PDP148H	10705031047921	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。	
UAMKDC	PDP316H	10705031048027				
UBMCZA	PDP341H	10705031048119				
产品批次	产品型号	产品 GTIN	产品名称	注册证编号	产品适用范围	
UAMMCX	MCP266H	10705031046337				

UAMQUZ	MCP340H	10705031046405	可吸收性缝线 MONOCRYL Plus SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURES	国械注进 20143024998	用于一般软组织缝合和/或结扎，但不能用于心血管或神经组织、显微外科或眼科操作。
UBMHLS	MCP345H	10705031046429			
UBMHLB	MCP416H	10705031046481			
UBMLKK	MCP417H	10705031046498			
UAMLDQ					
UAMRMB					
UAMRMR					
UAMRSL					
UAMRUK					
UAMRUM					
UAMRUU	MCP426H	10705031046504			
UAMKQL					
UAMKTS					
UAMLRK					
UAMLTR					
UAMMCH					
UAMREE	MCP427H	10705031046511			
UBMDPZ					
UBMDQM					
UBMEQX					
UBMEXS					
UBMKZA					
UBMLDR					
UBMMUE					
UBMQAR	MCP936H	10705031046757			
UAMRKQ	MCP945H	10705031046795			
UAMQZB	MCPB346H	10705031046863			
UBMDDB	VCP196H	10705031051546	可吸收性缝线 Coated VICRYL* Plus Antibacterial (Polyglactin 910) Synthetic Absorbable Suture	国械注进 20163024483	本产品用于一般软组织的缝合和/或结扎，但不适用于眼科手术、心血管组织及神经组织。
UAMJJE	VCP305W	10705031052147			
UAMQML	VCP417H	10705031053038			
UAMQQL					
UAMSCA	VCP602H	10705031054370			
UAMEDC					
UAMHTC					
UAMHZZ	VCP603H	10705031054394			



UBMJSH	VCP662H	10705031054677			
UBMERQ	VCP9582H	10705031150492			
UAMPKR	VCPB259H	10705031056329			
UAMPJQ	J214H	10705031038226	合成可吸收性外科缝线 Coated VICRYL*(Polyglactin 910) Suture w/wo Needles	国械注进 20143025592	本产品用于一般软组织缝合和 / 或结扎, 包括眼科手术, 但不能用于心血管和神经组织的缝合。
UBMJSK	J218H	10705031038264			
UBMHSJ	J258H	10705031038295			
UBMLPP	J268H	10705031038417			
UAMMAH					
UAMRMU	J269H	10705031038431			
UAMPML	J310H	10705031038677			
UAMPEP	J327H	10705031038837			
UBMSEJ	J317H	10705031038769			
UBMHRU	J344H	10705031039070			
UAMJPK					
UAMPKD	J345H	10705031039094			
UAMMJT	J370H	10705031039377			
UAMRHB					
UAMRSJ	J416H	10705031039667			
UAMLXQ	J417H	10705031039681			
UAMQRQ					
UBMCAC					
UBMCML					
UBMCRD	J426H	10705031039773			
UAMRPR	J427H	10705031039780			
UAMQRT	J458H	10705031040052			
UAMMKE	J493H	10705031040502			
TPMBSX					
UAMLXC					
UAMMBQ	J603H	10705031041639			
UAMQME	J699H	10705031042285			
UAMMSL	J936H	10705031043619			
UAMHTE					
UAMKBD	J978H	10705031043800			
UAMRTM	D6261	10705031026216	合成可吸收性外科缝线	国械注进	本产品适用于软组织的缝合, 包括用于小儿心血管组
UBMBZJ	W9073H	10705031128880			

UBMAJQ	W9116H	10705031129023	PDS* II (Polydioxanone) Monofilament Synthetic Absorbable Suture	20143025892	织和眼科手术。缝线不适用于成人心血管组织、显微手术和神经组织。此缝线尤其适合于需要缝线可吸收，同时需要长时间伤口支持（长达六周）的部位。
UAMPZH	Z117H	10705031060166			
UBMLSS	Z149H	10705031060289			
UBMJRM	Z259H	10705031060340			
UAMHHR	Z305H	10705031060395			
UAMHRD	Z320H	10705031060517			
UAMQCX	Y315H	10705031058729	合成可吸收性外科缝线 MONOCRYL (Poliglecaprone 25) Monofilament Synthetic Absorbable Suture	国械注进 20193022157	本产品可用于一般软组织缝合和/或结扎，但不能用于心血管和/或神经组织、显微外科或眼科操作。
UBMCAJ	Y345H	10705031058897			
UBMHQS	Y359H	10705031059047			
UAMLUMU					
UAMMXQ					
UAMPJB					
UBMJPB					
UBMQQR	Y398H	10705031059092			
UAMLKM					
UAMLQM					
UAMRMZ	Y416H	10705031059122			
UCMEDU	Y417H	30705031059133			
UAMKCL					
UAMKHE					
UAMPQS					
UBMJTE	Y426H	10705031059146			
UAMLXX					
UAMMJR					
UAMPSC	Y427H	10705031059153			
UAMPLA	Y442W	10705031059245			
UBMCAA					
UBMDKC					
UBMDKJ					
UBMHDD	Y935H	10705031059894			
UBMJQM	Y936H	10705031059917			
UAMKCD	Y945H	10705031059962			

注：此次召回仅限上述表格中产品型号，其余产品不受此次召回影响。