

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	电动腔镜直线型切割吻合器和钉仓 ECHELON FLEX™ 45mm Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters and ECHELON ENDOPATH™ Endoscopic Linear Cutter Reloads, 45mm (+ Gripping Surface Technology)	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20193010194
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	该产品在医疗机构中使用，用于在外科手术中进行组织横切、切除、建立吻合，可与缝钉线或组织支撑材料配合使用。本产品可用于肝实质（肝脉管系统和胆管结构）、胰腺、肾脏以及脾脏的横切和切除术。		
涉及地区和国家	美国，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	98 盒	涉及产品 型号、规格	GST45W
识别信息 （如批号）	批号： 442C02 / 442C03 GTIN /初级包装 DI: 10705036014928	涉及产品在 中国的销售 数量	0 盒
召回原因简述	爱惜康内镜外科器械有限责任公司收到一起境外投诉报告，型号为 GST45W 产品的白色钉仓缝钉缺失，调查确认该问题涉及两个批次（442C02，442C03），因此爱惜康内镜外科器械有限责任公司对其生产的相关产品发起主动召回（产品撤回）。		
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. 在强生仓库内未销售的产品将退回境外原厂。		

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：2023/12/18