

附件 1

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	亲水涂层导引鞘	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193030356
生产企业名称	戈尔及同仁有限公司		
代理人名称	戈尔工业品贸易(上海)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 石群 010-57074823 经办人: 黄燕华 021-51728217		
产品的适用范围	该产品拟用于插入血管中, 以便为腔内介入器械提供导入通路, 同时减少与导入相关的出血。		
涉及地区和国家	欧洲、日本	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	进口中国总数量: 0	涉及产品型号、规格	DSF1433 (14Fr)
识别信息(如批号)	因本次召回受影响的产品在中国无进口, 该项信息不适用	涉及产品在中国的销售数量	中国销售数量: 0
召回原因简述	本次召回行动的原因是有部分亲水涂层导引鞘被发现存在标签错误。该错误为产品外包装盒和内包装袋上的型号是 DSF1433 (14Fr), 而实际所装产品的型号为 DSF1633 (16Fr)。相关产品的阀和扩张器上的标识是正确的, 均为 16Fr。共计 576 根亲水涂层导引鞘产品涉及该标签错误问题。其中已上市销售的为 141 根, 涉及区域为欧洲和日本。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	本次召回所涉及的缺陷产品均未进口至中国。该召回事件不影响中国市场及中国患者, 无需在中国采取相应纠正行动和处理措施。需按照《医疗器械召回管理办法》的规定及时向有关监管部门进行报告。		

报告单位: (盖章)

负责人:

石群

报告人:

黄燕华

报告日期: 2019 年 11 月 20 日