

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	人造血管补片 Vascular Patches、 人造血管补片 Vascular Patches	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173137193 国械注进 20173467193
生产企业名称	InterVascular SAS		
代理人名称	迈柯唯(上海)医疗设备有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 胡文仙 021-61973999 经办人: 楼雨晴 021-61973999		
产品的适用范围	国械注进 20173467193: 该产品适用于血管外科手术。 国械注进 20173137193: 该产品适用于血管外科手术。		
涉及地区和国家	英国;土耳其;法国;德国;意大利;西班牙;波兰;爱尔兰等	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	HEW25/100P (1)、 HEW25/50P (1)
识别信息 (如批号)	22E12	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	生产企业内部调查发现,关于 HemaPatch 编结型人造血管补片的内侧面与外侧面的描述不明确。本着对客户负责的态度,确保产品使用安全、有效,企业决定对其进行召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国未进口销售上述受影响型号的批次产品,无需采取召回行动。根据召回管理办法要求上报国家药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)

报告人:

负责人:

报告日期: