

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	一次性使用活检针 Corvocet Biopsy System	注册证或备案凭证编码	国械注进20202140370
生产企业名称	美国美瑞通医疗设备有限公司 Merit Medical Systems, Inc.		
代理人名称	美瑞通医疗器械(北京)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	韩燕虹, 010-50970891		
产品的适用范围	活检针旨在用于从软组织(如肝、肾、前列腺、脾、乳房、肺、淋巴结和各种软组织肿瘤)中获取核心针活检样本。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	详见附件	涉及产品型号、规格	详见附件
识别信息(如批号)	详见附件	涉及产品在中国的销售数量	340个
召回原因简述	美国美瑞通医疗设备有限公司决定主动召回一次性使用活检针产品, 原因是装配设备故障可能导致零部件未能对准, 进而有引发产品缺陷的可能。截至报告, 美瑞通尚未收到任何与此问题相关的使用者或患者的伤害报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	美瑞通主动从市场上移除受影响的产品, 通知客户立即停止销售和使用受影响的产品, 并退回未使用的产品。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 韩燕虹

报告人: (签字)

报告日期: 2022.08.16

附表1：中国境内受影响批次信息



规格型号	医疗器械唯一标识	批号	进口数量 (单位, 个)	销售数量 (单位, 个)
CORCA1615S	00884450553947	I2330683	300	15
CORCA1810SB	00884450553978	I2305359	90	35
CORCA2015SB	00884450554654	I2318903	300	35
	00884450554654	I2325926	200	70
CORCA1815SB	00884450554579	I2170254	250	40
	00884450554579	I2205164	250	130
CORCA2020SB	00884450554678	I2320880	50	5
CORCA1410S	00884450553817	I2305358	50	0
CORCA1610	00884450553862	I2291983	130	0
CORCA1820SB	00884450554593	I2170255	250	0
	00884450554593	I2321491	360	0
	00884450554593	I2325912	100	10