

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	微导管	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183030099
生产企业名称	Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular 麦克罗医伟司安神经血管医疗股份有限公司		
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易(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: 吴懿 021-20325954 经办人: 韩捷 021-38986022		
产品的适用范围	本产品适用于为受控选择性输注 Onyx™ 液体栓塞系统 (LES) 建立神经血管通路。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	105-5096-000;105-5095-000
识别信息(批次)	B510757;B510758;B555761;B593510;B610689;B615024;B615025;B629693;B629694	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	柯惠总部发现全球贸易项目代码(GTIN) 00763000311438 和 00763000311445 在未上传到 UDI 门户的情况下运送给美国客户。这构成了在美国市场分销欧盟版本 GTIN 以及引入不符合 FDA 批准的使用说明的产品的合规性问题。此问题对产品的安全性和有效性没有影响。我司决定对该产品发起主动召回。截至目前, 美敦力全球尚未发现由于该问题而造成患者伤害的不良事件。		
纠正行动简述(包括召回要求和外包装不适用, 中国不受影响。无需采取后续措施。等)			

报告单位 (章)

负责人: 吴懿

报告人: 韩捷

报告日期: 2024 年 1 月 31 日

