

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	弯型可视双向可调弯导引鞘管 CARTO VIZIGO 8.5F Bi- Directional Guiding Sheath	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20193030613
生产企业名称	伯恩森斯韦伯斯特股份有限公司 Biosense Webster, Inc.		
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	本产品预期用于将心血管导管引入到心脏，包括通过房间隔引入到心脏左侧。在与 CARTO 3 电生理导航系统 V6 版本及兼容的版本配合使用时，鞘管的弯型是可视的。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国） 批次、数量	0 件	涉及产品 型号、规格	D138502
识别信息 (如批号)	批号：60000282, 60000287 UDI DI: 10846835016277	涉及产品在中 国的销售数量	0 件
召回原因简述	Biosense Webster, Inc. 伯恩森斯韦伯斯特股份有限公司发现，特定型号批次的弯型可视双向可调弯导引鞘管可能存在实际长度与标签长度不一致的情况。生产商 Biosense Webster, Inc.对涉及到的 2 批次产品发起境外主动召回。 中国未进口受影响产品，不受影响。		
纠正行动简述（包括召回 要求和处理方式等）	目前， 中国未进口受影响产品 ，该召回事件仅在境外实施，不影响中国内地市场，无需采取纠正行动。		

报告单位：强生（上海）医疗器材有限公司

负责人：

报告人：

报告日期：2024 年 2 月 27 日

