

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 | 球囊穿刺器与充气球囊 | 注册证或备案凭证编码 | 国械注进 20152023828 |
| 生产企业名称 | 柯惠有限责任公司 Covidien llc | | |
| 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: 何晓丽 021-38986275 | | |
| 产品的适用范围 | 该产品主要适用于在腹腔镜手术中需要建立密闭入口和/或组织取出口的患者。 | | |
| 涉及地区和国家 | 美国, 澳大利亚等 | 召回级别 | 二级召回 |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量 | 不适用、0 | 涉及产品型号、规格 | OMS-T10SB |
| 识别信息(如批号) | 见附页 1 | 涉及产品在中国的销售数量 | 0 |
| 召回原因简述 | Ponce 制造工厂接收到 3 起关于产品 Auto Suture™ 球囊穿刺器的投诉, 经调查, 得出密封解除的故障模式与补片置入技术有关。内部检测评估表明, 遵循内窥镜下补片置入 IFU 说明书使用时, 密封不会解除。 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 不适用, 中国未进口销售受影响产品无需采取纠正行动。 | | |

报告单位: 柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司
报告人: 何晓丽

负责人: 吴懿
报告日期: 2024 年 4 月 2 日



附页 1： 柯惠全球受影响产品

备注：涉及产品在中国的销售数量为 0

| 产品名称 | 注册证号 | 产品编号/CFN | 受影响批次号 |
|------------|---------------------|-----------|----------|
| 球囊穿刺器与充气球囊 | 国械注进 20152023828 | OMS-T10SB | P1F1482 |
| | | | P1K0808 |
| | | | P1L0482 |
| | | | P1M0033 |
| | | | P2A0613 |
| | | | P2B0280 |
| | | | P2D0325 |
| | | | P2D0326 |
| | | | P2D0327 |
| | | | P2D0352 |
| | | | P2D0353 |
| | | | P2E0014 |
| | | | P2E0447 |
| | | | P2E0448 |
| | | | P2F0136 |
| | | | P2F0137 |
| | | | P2F0139 |
| | | | P2F0455 |
| | | | P2H0273 |
| | | | P2H0414 |
| | | | P3B0443 |
| | | | P3B0444 |
| | | | P3D0350 |
| | | | P3E0080 |
| | | | P3E0371 |
| | | | P3F0044 |
| | | | P3H1177 |
| | | | P3J0945 |
| | | | P0B1097Y |
| | | | P0L1408 |
| | | | P0L1442 |
| | | | P0M1720 |
| | | | P0M1721 |
| P0M1931 | | | |
| P1A1469 | | | |
| P1A1470 | | | |

| | | | |
|--|--|--|---------|
| | | | P1A1485 |
| | | | P1A1486 |
| | | | P1B1294 |
| | | | P1B1449 |
| | | | P1C0441 |
| | | | P1C1565 |
| | | | P1C1566 |
| | | | P1C1568 |
| | | | P1C1674 |
| | | | P1C1675 |
| | | | P1C1676 |
| | | | P1C1786 |
| | | | P1C1920 |
| | | | P1D0366 |
| | | | P1D1379 |
| | | | P1D1380 |
| | | | P1D1509 |
| | | | P1E1551 |
| | | | P1F1389 |
| | | | P1F1521 |
| | | | P1G0143 |
| | | | P1K1036 |
| | | | P1K1099 |
| | | | P1K1320 |
| | | | P1L0486 |
| | | | P1L0679 |
| | | | P1L0680 |
| | | | P1L0885 |
| | | | P1L1108 |
| | | | P1L1109 |
| | | | P1M0032 |
| | | | P2A0611 |
| | | | P2A0612 |
| | | | P2A0614 |
| | | | P2A0615 |
| | | | P2C0455 |
| | | | P2C0456 |
| | | | P2C0457 |
| | | | P2C0745 |
| | | | P2D0324 |
| | | | P2E0013 |



| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | P2E0076 P2E0077 P2E0078 P2E0352 P2E0449 P2F0138 P2F0384 P2F0456 P2F0457 P2G0324 P2H0044 P2H0307 P2J0025 P2J0083 P2J0286 P2J0455 P2K0149 P2K0440 P2L0090 P2L0091 P2M0031 P3A0237 P3A0238 P3A0239 P3A0240 P3B0308 P3D0349 P3E0458 P3F0043 P3H0831 P3J0865 P3J0944 P3J0946 P3J1063 P3J1064 P3J1131 P3L0678 P3L0679 P3L0820 P3L0821 |
|--|--|--|--|

