

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	导管	注册证或备案凭证编码	国械注进 20183132246
生产企业名称	Integra LifeSciences Production Corporation 英特格拉生命科技制造公司		
代理人名称	英特格拉生命科技(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: 陈璟 联系方式: 010-64618366-812 经办人: 刘芳名 联系方式: 021-63179772-8110		
产品的适用范围	本品可作为分流系统的组件用于脑积水患者的脑脊液 (CSF) 引流或分流术中。		
涉及地区和国家	新加坡, 中国, 中国 (台湾) 加拿大	召回级别	II 级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批次: 7314912 数量: 98 件	涉及产品型号、规格	型号: 821749
识别信息 (如批号)	批号: 7314912	涉及产品在中国的销售数量	98 件
召回原因简述	Integra 通过内部调查, 确定外部无菌包装 (袋) 存在缺陷, 从而导致密封出现缺口和/或薄弱点。内部无菌包装 (托盘) 没有问题。然而, 即使内部包装 (托盘) 正确密封, 外部无菌包装 (袋) 中的缺陷也有可能引起处理过程中发生交叉污染。截至目前, Integra 尚未收到任何可能与此缺陷有关的投诉。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式和等)	告知受影响的客户当前可能存在的问题, 并立即检查现有库存, 如有受影响产品返回我司指定地点集中处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) 陈璟

报告日期: 2024.5.14

Handwritten signature and date