

附件 1

医疗器械召回事件报告表

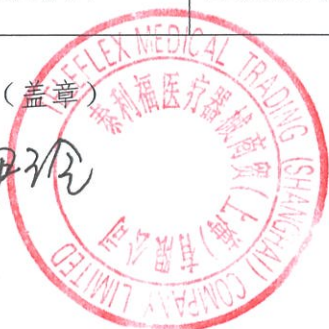
提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	中心静脉导管包 Central Venous Catheter Kits and Sets	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183772034
生产企业名称	Arrow International LLC 箭牌国际公司		
代理人名称	泰利福医疗器械商贸(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: 陆仙娟 021-60606980;15921579712 经办人: 尹玲 021-60606981;13818569759		
产品的适用范围	该产品主要用于提供到达中心循环的静脉通路。中心静脉导管包在建立中心静脉通路之后, 会用于输血、输液、采血等。导管可插入到颈静脉, 锁骨下静脉或股静脉。		
涉及地区和国家	巴西	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	无、0	涉及产品 型号、规格	CS-14402; CS-14502; CS-15402-E; CS-16553-E;
识别信息 (如批号)	见附录一	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	泰利福集团旗下子公司箭牌国际公司因上述产品中的注射器组件在巴西处于正在注册状态而自愿发布召回通知。尚未发现该事件可能对患者造成伤害。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响的范围仅限巴西。我司无进口销售该批次产品, 故除上报至国家药品监督管理局外, 我司无需采取其他行动和处理措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: 尹玲



负责人: 陆仙娟

报告日期: 2024.07.11

附录一：

涉及召回产品规格、型号	批号
CS-14402	14F20G0082
CS-14402	14F20H0034
CS-14402	14F20J0039
CS-14402	14F20J0127
CS-14402	14F20K0274
CS-14402	14F21G0266
CS-14402	14F22A0086
CS-14402	14F22D0017
CS-14402	14F22D0100
CS-14402	14F22E0247
CS-14402	14F22F0080
CS-14402	14F22F0081
CS-14402	14F22G0079
CS-14402	14F22H0219
CS-14402	14F22H0221
CS-14402	14F22H0222
CS-14402	14F22H0223
CS-14402	14F22H0317
CS-14402	14F22M0163
CS-14402	14F22M0164
CS-14402	14F22M0165
CS-14402	14F22M0166

涉及召回产品规格、型号	批号
CS-14402	14F23B0015
CS-14402	14F23B0186
CS-14402	14F23B0187
CS-14402	14F23B0303
CS-14402	14F23B0361
CS-14402	71F21A2538
CS-14402	71F21B1482
CS-14402	71F21C2985
CS-14402	71F21C3385
CS-14402	71F21D1167
CS-14402	71F21D1229
CS-14402	71F21D2488
CS-14502	14F20G0079
CS-14502	14F20G0080
CS-14502	14F20K0129
CS-14502	14F21A0002
CS-14502	14F21C0069
CS-14502	14F21C0359
CS-14502	14F21D0391
CS-14502	14F21G0173
CS-14502	14F21J0381
CS-14502	14F21L0208

涉及召回产品规格、型号	批号
CS-14502	14F22C0092
CS-14502	14F22D0033
CS-14502	14F22F0082
CS-14502	14F22G0034
CS-14502	14F22J0199
CS-14502	14F22K0154
CS-14502	14F23C0242
CS-14502	71F20K1597
CS-14502	71F20K1601
CS-14502	71F21J1559
CS-15402-E	14F20H0187
CS-15402-E	14F20J0126
CS-15402-E	14F21B0092
CS-15402-E	14F21F0931
CS-16553-E	14F21A0123
CS-16553-E	14F21B0088
CS-16553-E	14F22D0315
CS-16553-E	14F22J0035
CS-16553-E	14F22M0140
CS-16553-E	14F23F0011

列表结束！

