

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	内窥镜血管采集系统 Endoscopic Vessel Harvesting System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173011945
生产企业名称	迈柯唯心血管医疗有限责任公司 MAQUET Cardiovascular LLC		
代理人名称	迈柯唯(上海)医疗设备有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 胡文仙 021-61973999 经办人: 楼雨晴 021-61973999		
产品的适用范围	国械注进 20173011945: 该产品与型号为 VH-1111 的内窥镜配合使用, 用于进行微创血管采集。		
涉及地区和国家	美国;日本;加拿大;新西兰;墨西哥;巴西;阿联酋;印度;韩国等	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	VH-4000
识别信息 (如批号)	0	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	生产企业收到客户反馈, VH-4000 的陶瓷 C 形环在使用过程中可能存在破裂风险。本着对客户负责的态度, 确保产品使用安全、有效, 企业决定对其进行召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国未进口销售上述受影响型号的批次产品, 无需采取召回行动。根据召回管理办法要求上报国家药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)

报告人:

负责人: 

报告日期:

2015-04-07