

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	高压注射器针筒及配件 MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System Disposables	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173061865
生产企业名称	Bayer Medical Care, Inc. 拜耳医疗保健公司		
代理人名称	拜耳医药保健有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	李莹, 010-80941685 滕玲玲, 010-80941647		
产品的适用范围	该产品与 Avanta 高压注射器配套使用, 适用于以不同剂量、不同流速注射血管内造影剂和生理盐水, 可用于心脏病学、放射医学和血管外科科学的诊断和介入性血管造影。		
涉及地区和国家	美国, 德国, 法国, 加拿大, 中国等	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	进口中国批次: 1 批 数量: 1500 套	涉及产品 型号、规格	AVA 500 MPAT (PART 2 OF 2)
识别信息 (如批号)	产品批号: 252702 医疗器械唯一标识: (01)00616258007717(11)250702(17) 270702(10)252702	涉及产品在 中国的销售 数量	900 套
召回原因简述	调查发现, 由于产品附件套包中三通阀组件的设计更新, 在与 Avanta 高压注射器流量控制阀卡扣接口配合时, 可能存在无法持续、稳定连接的情况。该情况在操作过程中可能带来流程中断或注射设备不可用的潜在风险。截至目前, 全球范围内未收到任何与该问题相关的严重不良事件报告。出于对患者安全的审慎考虑, 我司决定主动召回该批次产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	我司将主动通知相关客户立即停止销售和使用并退回受影响批次(252702)的产品, 退回产品将由我司安排统一销毁处理。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 李莹

报告人: (签字) 滕玲玲

报告日期: 2026-05-11

