

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 | 紫杉醇释放冠脉球囊扩张导管 | 注册证或备案凭证编码 | 国械注进 20193030495 |
| 生产企业名称 | CARDIONOVUM GmbH | | |
| 代理人名称 | 珠海凯德诺医疗器械有限公司 | | |
| 召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式 | 负责人：熊丹，01059621006 经办人：李爽爽，01059621006 | | |
| 产品的适用范围 | 该产品用于冠状动脉支架内再狭窄病变治疗；用于血管直径 $\geq 2.25\text{mm}$ 且 $\leq 2.75\text{mm}$ 的原发冠状动脉血管病变治疗；球囊直径 2.0mm 产品可用于血管直径 $\geq 2.00\text{mm}$ 且 $< 2.25\text{mm}$ 的原发冠状动脉血管病变治疗。 | | |
| 涉及地区和国家 | 中国，意大利，捷克共和国，保加利亚，西班牙等 | 召回级别 | 三级召回 |
| 涉及产品生产（或进口中国）批次、数量 | 进口中国总量为131根。 | 涉及产品型号、规格 | R3.5-25 |
| 识别信息（如批号） | C18/5/20 和 C50/3/20 | 涉及产品在中国的销售数量 | 已使用：53根（无不良事件） 公司库存：73根 运输外包装破损：2根 需召回：3根 |
| 召回原因简述 | 该产品境外厂商识别出，上述产品型号及对应批号的产品有可能存在在产品的基座上错误地将球囊直径标为 2.5mm 的风险，而正确的球囊直径应为 3.5mm 。而该产品附带的其他所有标签都正确地将实际直径标为 3.5mm 。 | | |
| 纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等） | 我司将采取的行动如下： 1.珠海凯德诺医疗器械有限公司负责向相关客户发客户确认函，详细解释此次召回的原因及需要客户采取的行动。 2.在客户确认函中要求客户立即停止使用并隔离所有未用的受影响产品，并将所有未使用的受影响产品返回我司检查或者由我司指派专业人员到现场进行检查，待检查确认无误后可正常使用。 3.我司会对原库存中所有受影响的产品及客户退回的产品进行检查，经消除错误后可重新放行用于销售。 4.我司相关批次所有产品进行检查，如有发现有基座标识和产品不一致的产品返回境外厂家进行本地销毁。 | | |

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）


 李爽爽

负责人：（签字）

报告日期：2020.11.12


 熊丹