

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	闭合吻合器及一次性钉匣	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153020046
生产企业名称	柯惠有限责任公司 Covidien llc		
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易(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: 崔京 021-38986786 经办人: 金旭 021-38986023		
产品的适用范围	该产品用于腹部外科、妇科、儿科和胸外科手术中组织的切除和横断。		
涉及地区和国家	美国、日本、加拿大等	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	110 盒	涉及产品型号、规格	TA30V3S 和 TA30V3L
识别信息(如批号)	详见附件 A	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	柯惠公司在过程质量测试中发现特定型号批号的产品可能包含损坏的内部组件而会导致吻合器无法正常激发、止血的情况, 目前已在生产过程进行了改进以解决该问题。全球范围内尚未收到确认与该问题有关的投诉报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用, 受影响产品未在中国销售, 已进口受影响产品均在柯惠仓库中隔离并将退回境外。中国市场上无需采取后续纠正行动。		

报告单位: 柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司 负责人: 崔京

报告人: 金旭

报告日期: 2020 年 12 月 14 日

附件 A 受影响产品型号、批号

型号	描述	批号			
TA30V3S	TA™ Vascular Stapler with DST™ Series Technology 30 mmV3	P0C1515MY	P0C0493MY	P0E0634MY	P0E1353MY
		P0B1142MY	P0D1454MY	P0E1352MY	P0G0601Y
		P0C0492MY			
TA30V3L	TA™ Vascular Loading Unit with DST™ Series Technology 30 mmV3	P0D0170MY	P0B1336MY	P0D1445MY	P0F0377MY
		P0B1335MY	P0D1444MY	P0E1211MY	P0F0606MY