

Document #: MDCN SOP 0007 A	Revision #: 01	Doc. Type: Form	Page: 1 of 2
Title: Recall Event Report Form 召回事件报告表			

Submit:  Local NMPA NMPA for product registration/filing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

Product Name 产品名称	人工血管 GORE PROPATEN Vascular Graft	Registration Certificate No or filing number. 注册证或备案凭 证编号	国械注进 20153133918
Manufacturer 生产企业名称	戈尔及同仁有限公司		
Name of Agent 代理人名称	戈尔工业品贸易(上海)有限公司		
Responsible person of the recall and the contact 召回单位负责人和联系方 式, 经办人和联系方式	负责人: 石群 010-57074823 经办人: 郎斌 13611604569		
Indication of products 产品的适用范围	该产品作为血管假体, 用于通过置换血管或建立血管旁路治疗血管闭塞性疾病或动脉瘤, 置换损伤血管, 建立血液透析通路或其他血管手术。		
Region and country involved 涉及地区和国家	美国、欧洲、加拿大、巴 西、沙特阿拉伯	Recall classification 召回级别	三级召回
Quantity /batch of manufacturing (or imported into China) of products involved 涉及产品生产(或进口中 国)批次、数量	进口中国总数量: 0	Model numbers of products involved 涉及产品型号、规格	HPT050010W HPT060015W
Identification information (such as batch number) 识别信息 (如批号)	因本次召回受影响的批次产 品在中国无进口, 该项信息 不适用	Sales quantity of products involved in China 涉及产品在中国的销售 数量	中国销售数量: 0
Description of the reason for recall 召回原因简述	在 2021 年 2 月 5 日, 戈尔及同仁有限公司(简称: 戈尔公司)接到一份关于儿科分流用的人工血管(型号为 HPT050010A, 序列号为 6185495PP015)的产品投诉。据报道, 该器械包装标识为 5mm(内径, 以下简称 ID), 但实际测量尺寸为 6mm(ID)。经过失效调查发现, 有少量人工血管存在标签错误。型号为 HPT050010* 的产品包装标识为 5mm(ID), 但实际包装内产品是 6mm(ID)。型号为 HPT060015* 的产品包装标识为 6mm(ID), 但实际包装内产品是 5mm(ID)。总共有 61 个可能受影响的产品, 其中 2 个与投诉相关的产品已经退回至戈尔公司, 12 个寄售产品已经被植入使用, 还有 47 个产品可能仍在戈尔控制之外的库存中。戈尔公司建议的行动是将分销		

Document #: MDCN SOP 0007 A	Revision #: 01	Doc. Type: Form	Page: 2 of 2
Title: Recall Event Report Form 召回事件报告表			

	处所有未使用的受影响的产品撤回，并根据 CAPA 的决定采取内部纠正措施。戈尔评估了产品贴错标签对病人的潜在伤害，结果显示对病人造成不良健康后果的可能性很小。
Description of correction action (Including the recall requirements and disposal measures) 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	本次召回所涉及的缺陷产品均未进口至中国。该召回事件不影响中国市场及中国患者，因此，无需在中国采取相应纠正行动和处理措施。需按照《医疗器械召回管理办法》的规定及时向有关监管部门进行报告。

Company: (seal)

报告单位: (盖章)

Reporter: (signature)

报告人: (签字)



Responsible Person: (signature)

负责人: (签字)

Reporting date:

报告日期: 2021.05.12