

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	中空纤维透析滤过器	注册证或备案凭证 编码	国械注进 20153450504
生产企业名称	Gambro Dialysatoren GmbH		
代理人名称	百特医疗用品贸易（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	召回负责人：王昱兰，021-24016849 召回经办人：钱骏，021-33397077		
产品的适用范围	本产品适用于对急、慢性肾脏衰竭进行的血液透析、血液透析滤过及血液滤过治疗。		
涉及地区和国家	韩国、马来西亚、台湾	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	进口数量：0	涉及产品 型号、规格	Polyflux 170H
识别信息（如批号）	0-4908-H-01	涉及产品在中国的 销售数量	销售数量：0
召回原因简述	百特韩国收到一个客户投诉关于“中空纤维透析滤过器”产品，在使用前，用户发现有疑似“颗粒物”在产品中。通过对样品的调查，百特公司认为该问题不是一个系统性的问题，属于单一事件。按照韩国监管部门的建议，百特韩国公司按要求召回该批次的“中空纤维透析滤过器”产品。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	该批次受影响产品未进口至中国，中国市场不受影响。 故在中国无需采取任何行动措施，将“境外召回”信息进行报告。		

报告单位：（盖章）

负责人：王昱兰

报告人：钱骏

报告日期：2021年05月21日

