

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	主动脉内球囊反搏导管 及附件 Intra-Aortic Balloon (IAB) Catheter Kit 主动脉内球囊反搏导管 Intra-Aortic Balloon (IAB) Catheter Kit	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20153772353 国械注进 20153032353 国械注进 20153033791 国械注进 20153773791
生产企业名称	Arrow International Inc. 箭牌国际公司		
代理人名称	泰利福医疗器械商贸(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: 周顺华 联系方式: 021-60607000 经办人: 张弘强 联系方式: 021-60607000		
产品的适用范围	该产品用于主动脉内球囊反搏疗法。治疗时球囊在心脏舒张期充气扩张、在心脏收缩期放气收缩, 以此来增加对心肌的血液供应, 并降低左心室的工作负荷。		
涉及地区和国家	巴西、哥伦比亚、厄瓜多尔、香港、马来西亚、菲律宾、韩国、台湾、泰国等	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品型号、规格	见附件
识别信息(如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	0个
召回原因简述	泰利福主动召回上述产品, 因为还未在该地区获得该产品的上市批准。涉及产品在中国境内没有进口或销售, 没有任何投诉或不良事件。确定该事件不会对患者造成任何伤害。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	相关批号产品未进口至中国, 故除上报至药监主管总局外, 我司无需采取行动和处理措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2021/05/21

产品名称	注册证或备案凭证编号	涉及召回产品型号、规格	识别信息 (如批号)	进口中国数量 (个)	在中国销售数量在 (个)
主动脉内球囊反搏导管及附件	国械注进 20153772353 国械注进 20153032353	IAB-05830-U	18F20H0017	0	0
		IAB-05840-U	18F20D0027	0	0
		IAB-06840-U	18F19F0007	0	0
		IAB-06840-U	18F19H0024	0	0
		IAB-06840-U	18F19K0012	0	0
		IAB-06840-U	18F19K0031	0	0
		IAB-06840-U	18F19K0036	0	0
		IAB-06840-U	18F19M0034	0	0
		IAB-06840-U	18F20D0013	0	0
		IAB-06840-U	18F20E0036	0	0
		IAB-06840-U	18F20K0014	0	0
		IAB-06840-U	18F20K0017	0	0
		IAB-06840-U	18F20K0022	0	0
		IAB-06840-U	18F20K0030	0	0
		IAB-06840-U	18F20M0066	0	0
		IAB-06840-U	18F21A0002	0	0
		IAB-06840-U	18F21A0001	0	0
		IAB-06840-U	18F20M0066	0	0
		IAB-06840-U	18F21A0002	0	0
		IAB-06840-U	18F21A0019	0	0
		IAB-S730C	18F19G0007	0	0
		IAB-S730C	18F20C0014	0	0
		IAB-S730C	18F20C0026	0	0
		IAB-S730C	18F20G0020	0	0
		IAB-S840C	18F19F0001	0	0
		IAB-S840C	18F19F0087	0	0
		IAB-S840C	18F19F0100	0	0
		IAB-S840C	18F19G0057	0	0
		IAB-S840C	18F19G0028	0	0
		IAB-S840C	18F19H0022	0	0
		IAB-S840C	18F19K0001	0	0
		IAB-S840C	18F20A0041	0	0
		IAB-S840C	18F20B0022	0	0
		IAB-S840C	18F20B0034	0	0
		IAB-S840C	18F20C0012	0	0
		IAB-S840C	18F20E0013	0	0
		IAB-S840C	18F20E0021	0	0
		IAB-S840C	18F20F0036	0	0
		IAB-S840C	18F20H0033	0	0
		IAB-S840C	18F20H0034	0	0
IAB-S840C	18F20K0002	0	0		
IAB-S840C	18F20K0032	0	0		
IAB-S840C	18F21A0005	0	0		
IAB-S840C	18F21A0028	0	0		
IAB-06830-U	18F19E0042	0	0		
IAB-06830-U	18F19F0008	0	0		
IAB-06830-U	18F19G0005	0	0		
IAB-06830-U	18F19G0019	0	0		
主动脉内球囊反搏导管	国械注进 20153033791 国械注进 20153773791	IAB-05830-LWS	18F20D0043	0	0
		IAB-05830-LWS	18F19H0008	0	0
		IAB-05830-LWS	18F20E0009	0	0
		IAB-05830-LWS	18F20H0012	0	0
		IAB-05840-LWS	18F19F0072	0	0
		IAB-05840-LWS	18F19F0093	0	0
		IAB-05840-LWS	18F19J0032	0	0
		IAB-05840-LWS	18F20A0020	0	0
		IAB-05840-LWS	18F20A0044	0	0
		IAB-05840-LWS	18F20B0001	0	0
		IAB-05840-LWS	18F20B0008	0	0
		IAB-05840-LWS	18F20B0011	0	0
		IAB-05840-LWS	18F20C0008	0	0
		IAB-05840-LWS	18F20C0029	0	0
		IAB-05840-LWS	18F20E0023	0	0
		IAB-05840-LWS	18F20G0041	0	0
		IAB-05840-LWS	18F20H0038	0	0
		IAB-05840-LWS	18F21B0019	0	0
		IAB-05840-LWS	18F21B0041	0	0