



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	导管鞘器械	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153032590
生产企业名称	美国美瑞通医疗设备有限公司		
代理人名称	美瑞通医疗器械(北京)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	黄忠欢, 01050970891 黄忠欢, 01050970891		
产品的适用范围	该产品协助经皮穿刺装置插入至静脉和/或动脉。		
涉及地区和国家	美国、欧盟、韩国、 中国台湾	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	PSS-6F-4-018MT
识别信息 (如批号)	H2069291	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	由于包含不正确的扩张器, 美国美瑞通医疗设备有限公司(Merit Medical Systems, Inc.) 自愿召回特定批次的导管鞘器械。受影响的产品型号规格为 PSS-6F-4-018MT, 批号 H2069291。该型号应包括与 0.018 英寸(0.46 毫米)导丝兼容的 6F 扩张器; 然而, 与 0.038 英寸(0.97 毫米)导丝兼容的 6F 扩张器错误地包含在受影响的批次中。使用受影响的产品可能会导致手术延迟, 同时需要采取措施来补偿不正确的扩张器。Merit 尚未收到任何与此问题相关的患者伤害报告;		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	美瑞通已选择将这些产品从市场上移除, 并要求客户立即停止使用或分销受影响的批次并将这些产品退回美瑞通。中国未进口受影响的产品批次, 无需采取后续纠正行动。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2021-7-21

