



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

医疗器械召回事件报告表

产品名称	人造血管	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183461812
生产企业名称	InterVascular SAS		
代理人名称	迈柯唯(上海)医疗设备有限公司		
召回单位负责人 和联系方式, 经 办人和联系方式	负责人: 胡文仙 联系方式: 021-61973999 经办人: 楼雨晴 联系方式: 021-61973999		
产品的适用范围	该产品适用于血管外科手术。		
涉及地区和国家	全球	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	IGW0032-30
识别信息(如批 号)	序列号: 1303435656、 1303433630 DI: 00384401000280	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	生产企业收到客户投诉, 发现产品标签信息错误, 包装标签为 IGW0032-30的产品, 实际产品为 IGW0008-30。本着对客户负责的态度, 确保产品使用安全、有效, 企业决定对其进行召回。		
纠正行动简述 (包括召回要求 好处理方式等)	受影响产品型号未在中国销售, 我司无需采取召回行动。 根据召回管理办法要求上报国家药品监督管理局。		

报告单位:

(盖章)

报告人:



负责人:

胡文仙

报告日期: 2022/5/6