



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	经尿道植入前列腺束钉 Urolift System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20223130205
生产企业名称	美国新域公司 Neotract, Inc.		
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: 周海南 联系方式: 15921529454 经办人: 张弘强 联系方式: 15601624815		
产品的适用范围	该产品适用于改善 50 岁以上的男性患者因继发于良性前列腺增生 (侧叶增生和中叶增生, 增生后前列腺体积在 30cc~80cc 之间) 而产生的尿路梗阻症状。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0 个	涉及产品型号、规格	UL400-4
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	生产商主动召回上述产品, 因召回涉及产品可能无法顺利一次性释放植入体到体内。在这种情况下, 尿道端件(UE)按照预期手术规划一次释放连接在缝线上形成植入体。这种器械故障可能导致患者时间延长或不能按预期完成对患者的治疗。 召回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。		
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) 张弘强

负责人: (签字) [Signature]

报告日期: 2022.7.11

附件

产品名称	注册证或备案 凭证编码	涉及召回产品 型号、规格	识别信息(如批 号)	进口中国数量 (个)	在中国的销售 数量(个)
经尿道植入前 列腺束钉	国械注进 20223130205	UL400-4	73A2200012	0	0
			73A2200013	0	0
			73A2200014	0	0
			73A2200221	0	0
			73A2200222	0	0
			73A2200223	0	0
			73A2200224	0	0
			73A2200225	0	0
			73A2200226	0	0
			73A2200473	0	0
			73A2200670	0	0
			73A2200671	0	0
			73A2200672	0	0
			73A2200673	0	0
			73A2200674	0	0
			73A2200832	0	0
			73A2200841	0	0
			73A2200859	0	0
			73A2200905	0	0
			73B2200116	0	0
			73B2200466	0	0
			73C2200567	0	0
			73M2100393	0	0
73M2100394	0	0			
73M2100395	0	0			