

# 医疗器械召回事件报告表

A 2. 号  
2022年12月

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	微导管 Turnpike Catheters	注册证或备案凭证编码	国械注进 20213030098
生产企业名称	Vascular Solutions LLC 美国心血管介入器材有限公司		
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: 陆仙娟 联系方式: 021-60607000 分机 6980 经办人: 尹玲 联系方式: 021-60607000 分机 6981		
产品的适用范围	微导管预期用于冠状动脉和/或外周血管的不连续区域入路, 可用于辅助导丝放置及交换、选择性输注/输送诊断和治疗试剂。		
涉及地区和国家	英国	召回级别	3 级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	中国无进口 0 个	涉及产品型号、规格	5638、5642
识别信息 (如批号)	73L2100811 (5638) 73L2100492 (5642)	涉及产品在中国的销售数量	0 个
召回原因简述	美国心血管介入器材有限公司由于涉及上述产品的 IPN 未在英国注册, 无 CE 标识而进行分销。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	受影响的范围仅限英国, 我司无进口销售该批次产品, 故除上报至国家药品监督管理局外, 我司无需采取其他行动和处理措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

Jessica Lu

2022.12.27