

0A 607  
2023 2 7

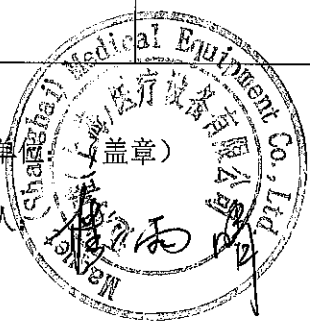
提交:  企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

### 医疗器械召回事件报告表

产品名称	双绒编织人造血管	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173130601
生产企业名称	英特尔凡斯柯拉有限公司 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	该产品用于更换或修补患者动脉瘤或闭塞疾病的动脉, 此外, 建议对需要在术前或术中进行全身肝素化处理的病人使用该人造血管。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品型号、规格	规格: M00202175308P0 批次: 22L02
识别信息(如批号)	序列号: 1424992146 DI: 00384401017325	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	生产企业内部调查发现 22L02 批次产品在灭菌循环中, 托盘内的灭菌剂剂量轻微不足 (24.7 kGy), 未达到 (25 kGy), 无法保证产品的灭菌水平。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



(盖章)

报告人

负责人: *Jianli*

报告日期: 2023/1/31