

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	气管切开套管	注册证或备案凭证编 码	国械注进 20172085027 国械注进 20172085250
生产企业名称	柯惠有限责任公司 Covidien llc		
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易（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：吴 懿 021-20325954 经办人：刘 博 021-20325855		
产品的适用范围	该产品用于提供气道管理时提供气管切开口，也可以用于经皮扩张气管造口术。		
涉及地区和国家	美国，澳大利亚，新加坡，中国等	召回级别	一级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	746 个	涉及产品 型号、规格	7CN80A, 6CN75A 5CN70R, 8CN85R 9CN90R, 9UN90R
识别信息 (如批号)	202105281X, 202111135X 202202327X, 202202438X 202203308X, 202204062X 202204166X, 202208295X 21C0355JZX, 22A0137JZX	涉及产品在中国的 销售数量	746 个
召回原因简述	柯惠调查发现特定批次的 Shiley™气管切开套管的接头组件存在制造误差，导致其直径小于标准值，这一潜在问题可能导致器械接头与保护帽或其他附件之间的连接不牢固。我司决定针对该特定批次产品发起主动召回。 截至目前，我司中国境内尚未收到由该问题引起的投诉和不良事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<ol style="list-style-type: none"> 柯惠将向所有受影响一级经销商发送医疗器械主动召回通知函，由一级经销商逐级通知受影响下游经销商和医院，并要求返回确认函 停止经营或使用受影响的特定批次产品，并退回未使用的产品。受影响产品退回后将会被统一隔离在我司仓库，根据最终处置决定退回原厂 已使用产品，无需采取进一步措施。 		

报告单位：柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司

负责人：吴 懿

报告人：刘 博

报告日期：2023 年 5 月 8 日

