

附件 1

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	人工血管 GORE PROPATEN Vascular Graft	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153133918
生产企业名称	戈尔及同仁有限公司 W. L. Gore & Associates, Inc.		
代理人名称	戈尔工业品贸易（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：石群 010-57074823 经办人：郎庆 021-51728237		
产品的适用范围	该产品作为血管假体，用于通过置换血管或建立血管旁路治疗血管闭塞性疾病或动脉瘤，置换损伤血管，建立血液透析通路或其他血管手术。		
涉及地区和国家	美国;阿联酋;西班牙;法国;德国;英国;意大利	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	1、0	涉及产品型号、规格	H470080W（即原厂 H470080 系列对应型号）
识别信息（如批号）	见附表	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	<p>2023 年 10 月 18 日，戈尔及同仁有限公司（简称：戈尔公司）接到一份关于 GORE PROPATEN 人工血管（序列号为 8292942PP009，型号为 H470080）的产品投诉。据报道，该器械打开包装时发现产品实际长度与标签上显示的长度不同。工程学调查和生产记录调查显示该产品应该是 H470080 的规格，尺寸应该是 4mm-7mm x 80 cm，但实际该产品是 H470045 的规格，尺寸为 4mm-7mm x 45cm。根本原因仍在调查中。共有 42 个受影响的产品，其中 1 个产品在戈尔内部库存中，还有 41 个产品在戈尔库存控制以外。戈尔公司建议的行动是将分销处所有未使用的受影响的产品撤回，并根据 CAPA 的决定采取内部纠正措施。戈尔评估了产品贴错标签对病人的潜在伤害，结果显示对病人造成不良健康后果的可能性很小。</p>		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	本次召回所涉及的缺陷产品均未进口至中国。该召回事件不影响中国市场及中国患者，因此，无需在中国采取相应纠正行动和处理措施。需按照《医疗器械召回管理办法》的规定及时向有关监管部门进行报告。
----------------------	--

报告单位：(盖章)
报告人：[Signature]



负责人：[Signature]
报告日期：2023-12-28



附表：

境外受影响产品序列号：

序列号					
8134355PP001	8134355PP008	8134355PP015	8134355PP022	8292942PP005	8292942PP012
8134355PP002	8134355PP009	8134355PP016	8134355PP023	8292942PP006	8292942PP013
8134355PP003	8134355PP010	8134355PP017	8134355PP024	8292942PP007	8292942PP014
8134355PP004	8134355PP011	8134355PP018	8292942PP001	8292942PP008	8292942PP015
8134355PP005	8134355PP012	8134355PP019	8292942PP002	8292942PP009	8292942PP016
8134355PP006	8134355PP013	8134355PP020	8292942PP003	8292942PP010	8292942PP017
8134355PP007	8134355PP014	8134355PP021	8292942PP004	8292942PP011	8292942PP018

