

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	远端输送导管 CEREBASE DA Guide Sheath	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20233030046
生产企业名称	迈道国际有限公司 Medos International SARL.		
代理人名称	强生(上海)医疗器材有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	朱江真 021-33377754 张立清 021-33378356		
产品的适用范围	用于在神经血管内输送介入器械。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	一级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	915 件	涉及产品 型号、规格	GS9070SD, GS9080SD, GS9090SD, GS9095SD,
识别信息 (如批号)	产品批号信息见附件 1 UDI DI: 10886704082309 10886704082316 10886704082293 10886704082323	涉及产品在 中国的销售数量	780 件
召回原因简述	由于收到远端输送导管远端断裂问题的相关投诉, 生产商迈道国际有限公司 Medos International SARL.对特定型号批次远端输送导管发起主动召回。该问题可能导致手术延迟、血管损伤, 在极少数情况下可能会导致栓塞/卒中。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ul style="list-style-type: none">书面通知受影响的客户, 要求停止销售及本次召回范围内产品;客户处未使用的产品退回强生仓库, 并将退回原厂或销毁。		

报告单位: 强生(上海)医疗器材有限公司

负责人:

报告人:

张立清

报告日期:

2024/02/06



附件 1: 涉及产品识别信息

产品名称	注册证编号	产品型号	产品批次	备注
远端输送导管 CEREBASE DA Guide Sheath	国械注进 20233030046	GS9080SD	31189206	中国有进口及销售
			31121042	
			31194710	
		GS9090SD	31150968	
			31174928	
			31154811	
			31174930	
			31204436	
			31133637	
			31189208	
		GS9095SD	31121045	
			31150970	
			31168612	
			31108262	
			31194713	
			31189209	
远端输送导管 CEREBASE DA Guide Sheath	国械注进 20233030046	GS9080SD	31133636	中国无进口记录
			31140739	
			31140751	
			31146719	
			31154809	
			31160736	
			31174927	
			31178955	
			31194733	
			31208988	
			31212653	
			31212661	
			GS9090SD	
		31103843		
		31108260		
		31116484		
		31116485		
		31121039		
		31121040		
		31121043		
		31121044		
		31133638		
		31140740		
		31140952		
		31146720		
		31150969		

			31154810	
			31160737	
			31160738	
			31168610	
			31168611	
			31178956	
			31178957	
			31178958	
			31189207	
			31194711	
			31194712	
			31194734	
			31194735	
			31208989	
			31208990	
			31208991	
			31212654	
			31212655	
			31212663	
			31225738	
			31091318	
			31103844	
			31108261	
			31116486	
			31121041	
			31133639	
			31133640	
			31140754	
			31140755	
			31146721	
		GS9095SD	31154812	
			31160739	
			31161162	
			31163814	
			31168613	
			31174931	
			31178959	
			31194736	
			31208992	
			31212656	

