

## 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	一次性使用腔镜下预置芯片切割吻合器钉匣	注册证或备案凭证编码	国械注进 20233010130
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：何晓丽 021-38986275		
产品的适用范围	产品在医疗机构中使用，与可适配的吻合器手柄配合，适用于胃、肺、肝脏、胆囊、脾脏、肾脏、子宫及其附件相关血管和脉管系统的离断，以及胃、肠、肠系膜、肺、肝脏、胰腺的薄组织的切除和离断。		
涉及地区和国家	美国等	召回级别	一级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	不适用、0	涉及产品型号、规格	SIGSDS30CTVT
识别信息（如批号）	N3L1868UY;N3L1909UY;N3L2008UY;N3L2221UY;N3M1541UY;N3M1603UY;N3M1639UY;N3M1694UY;N3M1775UY	涉及产品在中国的销售数量	0

<p>召回原因简述</p>	<p>美敦力工厂在对产品测试过程中，发现在某些击发条件下，重新装钉会出现明显的不受控制情况。如该产品的关节头活动方向不受控制，可能会导致缝钉的破坏。截至到 2024 年 2 月 2 日，柯惠全球尚未收到与该问题相关的投诉。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>不适用，中国未进口销售受影响产品，无需采取纠正行动。</p>

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：何晓丽

报告日期：2024 年 3 月 28 日

