

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	导引鞘系统	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20182030226
生产企业名称	Contract Medical International, GmbH 合同医疗国际有限公司		
代理人名称	百多力（北京）医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：杜翊虎 联络方式：18611184428 经办人：杜翊虎 联络方式：18611184428		
产品的适用范围	该产品用于在诊断和介入操作期间提供进入股、腘及腘下动脉的入路并协助导丝、导管及其他装置经皮导入股、腘及腘下动脉，同时尽量减少失血。		
涉及地区和国家	美国、英国、德国、瑞士等 31 个国家及地区	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	6F Straight-45 Introducer Sheath
识别信息 (如批号)	批号：800989	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	Contract Medical International, GmbH 合同医疗国际有限公司发现批号为 800989 的 6F Straight-45 Introducer Sheath，部分产品可能存在包装袋标签错误的问题，具体表现为产品内包装英文标签上的产品编号（REF）、医疗器械唯一标识编码（UDI-DI）及器械示意图均显示为 4F 型号，而实际包装内产品为 6F 型号。 截至目前，全球尚未收到与此问题相关的投诉及不良事件报告，但错误标签信息会影响相关器械的追溯性。 标签上的彩色编码标识信息正确标识了该产品为 6F 型号，彩色编码标识清晰可见，标准的临床操作使用前也会检查产品，因此因标签不符而误用错误规格器械的可能性极低。		

纠正行动简述 (包括召回要求
和处理方式等)

Contract Medical International, GmbH 合同医疗国际有限公司
已告知所有可能受影响的客户, 在收货时核查产品标签信息是否一
致, 并将涉及的产品进行退回处理。
本次召回中受影响产品未进口中国, 故除报告国家药品监督管理局
外, 我公司不会采取其他行动。

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:


2025.8.4