

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	不可吸收缝合线 GORE-TEX® Suture	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172021669
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：郎庆 021-51728237 经办人：奚婷 021-51728248		
产品的适用范围	适用于各种类型的软组织闭合，包括用于心血管外科手术。但不包括眼外科、显微外科及外周神经组织。建议在心血管吻合手术中希望减少针孔渗血的情况下使用此缝线。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	三级召回
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	P4K13A
识别信息（如批号）	因本次召回受影响的批次产品在中国无进口，该项信息不适用	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	2025 年 6 月 23 日，投诉报告 2025-2299 报告了不可吸收缝合线（GORE-TEX® Suture）可能存在标签错误的情况。投诉报告称，客户订购了规格型号为 P4K13A（CV-4）的不可吸收缝合线。外盒标签上显示的是 CV-8 缝合线；然而，打开外盒后发现，里面装的是 CV-4 缝合线。外盒标签显示产品规格型号是 P4K13A（CV-4），但其余信息（长度、针类型等）都是针对 CV-8 缝合线的描		



	述。投诉者确认缝合线是 CV-4 之后已继续使用。经调查发现, P4K13A (CV-4) 外盒标签模板在批复过程中使用了 CV-8 的标签信息, 导致在生产过程中将 CV-8 的标签信息用于打印 CV-4 外盒标签。戈尔公司建议的行动是将所有未使用的、受影响的产品撤回, 并根据 CAPA 申请流程采取内部纠正措施。戈尔评估了此项产品外盒标签错误对病人的潜在伤害, 结果显示对病人造成不良健康后果的可能性很小。
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)

召回报告人:



召回负责人: 郭庆

报告日期: 2025.8.22

