

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	一次性体外吸引管路 Riptide™ Large Bore Aspiration Tubing	注册证或备案凭证编码	国械注进 20232140005
生产企业名称	麦克罗医伟司安神经血管医疗股份有限公司 Micro Therapeutics, Inc.DBA ev3 Neurovascular		
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：胡萍 021-20325859 经办人：潘烨 021-20325657		
产品的适用范围	作为 Riptide™抽吸系统的一部分， 一次性体外吸引管路在使用时分别连接导管和一次性收集罐， 用于取栓手术中吸引颅内血管血栓。		
涉及地区和国家	爱尔兰； 波兰等	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	MAT-110-110
识别信息（如批号）	442711 442715	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力发现有两批产品标签上可能存在错误的使用截止日期。这些批次的产品可能在包装袋和/或纸箱标签上印有错误的使用截止日期， 该日期与实际使用截止日期（自生产日期起 3 年）不同。截至 2025 年 10 月 31 日，美敦力共收到 5 起关于标签上错误使用截止日期的投诉。由于错误的使用截止日期早于实际使用截止日期， 且受影响的产品批次仍在 2024 年 10 月生产后 3 年有效期内， 因此该问题不会对患者安全构成风险。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响产品未进口销售至中国。除通知国家药监局外， 不采取其它措施。		

报告单位：柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司（盖章）

负 责 人：胡萍

报 告 人：潘烨

报告日期：2025 年 11 月 18 日

