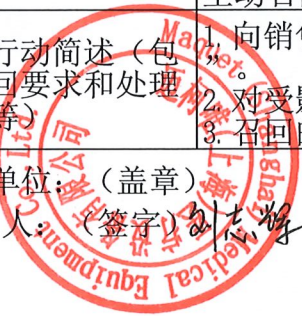


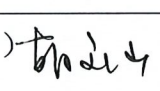
医疗器械召回事件报告表

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	双绒编织人造血管	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20173460601
生产企业名称	Intervascular SAS 英特尔凡斯柯拉有限公司		
代理人名称	迈柯唯（上海）医疗设备有限公司		
召回单位负责人和 联系方式，经办人 和联系方式	负责人：胡文仙 联系方式：021-61973999 经办人：刘志辉 联系方式：021-61973999		
产品的适用范围	该产品用于更换或修补患者动脉瘤或闭塞疾病的动脉，此外，建议对需要在术前或术中进行全身肝素化处理的病人使用该人造血管。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	1件	涉及产品 型号、规 格	产品型号 ： M00202175928P0
识别信息（如批号）	序列号：1309003579	涉及产品 在中国的 销售数量	1件
召回原因简述	生产企业收到一例反映产品内外包装标签上型号规格信息不一致的投诉。 本着对患者负责，维护产品安全使用，生产企业决定启动主动召回消除隐患。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	1. 向销售和使用涉事产品的客户发出“医疗器械召回通知”。 2. 对受影响的未使用的产品进行召回。 3. 召回的产品退回国外原厂。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）


负责人：（签字）


报告日期：

2022-01-06