

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 | 房间隔穿刺针 | 注册证或备案凭证编码 | 国械注进 20193031836 |
| 生产企业名称 | 美国麦瑞通医疗设备有限公司 | | |
| 代理人名称 | 麦瑞通医疗器械(北京)有限公司 | | |
| 召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式 | 黄忠欢, 010-50970891 黄忠欢, 010-50970891 | | |
| 产品的适用范围 | 房间隔穿刺针用于在心房间隔上造成原发性穿孔, 以使导管鞘和 / 或导管从心脏右侧穿过间隔到达心脏左侧。 | | |
| 涉及地区和国家 | 加拿大、欧盟、中东 (土耳其、以色列)、塞尔维亚、俄罗斯 (白俄罗斯)、美国 | 召回级别 | 二级 |
| 涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量 | 0 | 涉及产品型号、规格 | FND-019-01 FND-019-02 |
| 识别信息 (如批号) | E1913644 E1913645 | 涉及产品在中国的销售数量 | 0 |
| 召回原因简述 | 由于房间隔穿刺针标记的针尖曲率可能与实际的针尖曲率不符, 美国麦瑞通医疗设备有限公司自愿召回 2 个批次的房间隔穿刺针。针本身是根据其设计规格制造。由于针的不正确弯曲很明显, 临床医生可能会注意到这种差异并不会使用。万一不正确地使用了涉及产品, 极有可能发生意外的解剖穿刺, 这很可能需要医疗干预。麦瑞通尚未收到任何与该问题有关的患者伤害报告。 | | |
| 纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等) | 不适用, 中国未进口受影响产品, 无需采取后续纠正行动 | | |

报告单位:

报告人:



负责人: (签字) 黄忠欢

报告日期: 2021-1-29