

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

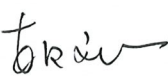
产品名称	人造血管 Flixene vascular grafts	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163130143
生产企业名称	艾确瑞姆医疗公司 Atrium Medical Corporation		
代理人名称	迈柯唯（上海）医疗设备有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：胡文仙 联系方式：021-61973999 经办人：楼雨晴 联系方式：021-61973999		
产品的适用范围	该产品适用于动脉血管重建、分段分流和动静脉血管通路。目前没有充足的证据支持Flixene人造血管能用于主动脉冠状动脉分流或用于补片。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	1446件（含26件注册样品）	涉及产品型号、规格	25052、25061
识别信息（如批号）	批号详见附件。 UDI: 00650862250527、 00650862250602	涉及产品在中国的销售数量	1420件
召回原因简述	生产企业调查发现制造过程中GDS组件压接不充分，导致人造血管的Slider GDS移植体放置系统的转杆和锚之间存在间隙。生产企业目前尚未收到因上述问题导致用户伤害的不良事件。本着对客户负责，确保产品使用安全、有效，生产企业决定启动主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 识别受影响的客户，向客户发送召回通知。 2. 客户可择继续使用该产品，具体操作详见召回通知中的操作要求。 3. 客户可选择退回产品，根据客户退货情况提供免费替换产品。 4. 对于已经使用的产品，无需采取进一步措施。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：


 2020-05-14



型号	批次	型号	批次
25052	479266	25061	480554
	480174		482069
	480614		482377
	483709		482563
	486243		484210
	486244		485092
	486245		486246
	486653		486247
	487692		486641
	487768		487691
	488410		487910
	488411		488416
	488448		488417
	488966		488418
	488967		488419
	488968		488970
	495238		488971
	497682		497176
	497774		497685
	497775		497786
	498865		497787
	498927		498103
	499947		498461
	500336		499021
	500337		499166
	500338		499232
	500339		500333
	500340		500334
			500335
			501286

