

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	气管切开套管 Shiley Adult Flexible Tracheostomy Tube	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172085250
生产企业名称	柯惠有限责任公司 Covidien llc		
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：王迅飞 021-20325375		
产品的适用范围	该产品用于提供气道管理时提供气管切入口，也可以用于经皮扩张气管造口术。		
涉及地区和国家	中国；法国；德国；意大利等国家和地区	召回级别	一级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	进口批次：1 批次 进口数量：35 个	涉及产品 型号、规格	7CN80R
识别信息 （如批号）	202405258X	涉及产品在中国的 销售数量	35 个
召回原因简述	柯惠全球收到客户报告称，气管切开套管有一个批次产品存在固定翼从外插管脱落的情况。截至目前，柯惠中国尚未收到由于该问题而导致患者伤害的投诉和不良事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	柯惠中国将采取以下纠正行动： 1. 柯惠中国将向所有受影响客户发送医疗器械主动召回通知函，阐明此次召回的背景和要求，并返回已签字确认函。 2. 立即停止经营或使用受影响的产品，并退回至我司仓库，根据最终处置决定退回原厂或进行销毁。		

报告单位：柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司
报告人：王迅飞

负责人：胡萍
报告日期：2025 年 3 月 12 日

