

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	小型传送系统 AMPLATZER TorqVue Low Profile Delivery System	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20173776760
生产企业名称	Abbott Medical 雅培医疗器械		
代理人名称	雅培医疗用品(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: 黄燕华 021-23067529 经办人: 王静 021-23067519		
产品的适用范围	本产品适合于心脏病介入治疗专家放置 AMPLATZER 装置。		
涉及地区和国家	加拿大、澳大利亚、英国、 德国等欧盟国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	未进口至中国, 不涉及	涉及产品 型号、规格	9-TVLP4F90/080
识别信息 (如批号)	7406296	涉及产品在 中国的销售 数量	未在中国销售, 不涉及
召回原因简述	Abbott Medical 雅培医疗器械接到客户投诉, 其生产的小型传送系统 (型号为 9-TVLP4F90/080) 批次为 7406296 的产品, 英文标签上标识 的型号与内装产品不符。经调查确认, 系该批次产品包装过程中出现 标签误贴操作所致。 受影响批次的产品未进口至中国境内, 无需采取任何行动。		
纠正行动简述(包括召回 要求和处理方式等)	受影响批次的产品未进口至中国, 故中国市场无分销记录, 无需采取 纠正行动。		

报告单位: 雅培医疗用品(上海)有限公司

负责人:

黄燕华

报告人:

王静

报告日期: 2021年3月8日