

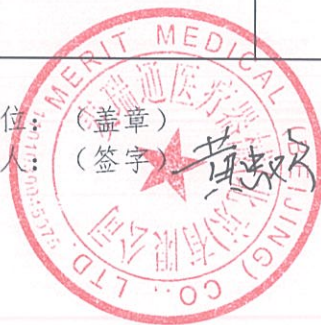
医疗器械召回事件报告表

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	带亲水性涂层造影导管	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153032361
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	该产品用于常规诊断手术输送不透射线造影剂至血管系统的选定位置。		
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	585	涉及产品类型、规格	510038VER-H
识别信息(如批号)	E2001972	涉及产品在中国的销售数量	225
召回原因简述	产品标签中的失效日期错误(失效日期应为 2023-10-06, 错误标记为 2023-12-08), 可能导致产品超期使用。当前产品还在有效期内, 已经使用的产品不会引起任何危害。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	麦瑞通主动从市场上召回受影响的产品, 发送客户通知函通知客户立即停止使用或分销受影响的产品, 并将未使用产品退回。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字) 黄忠欢
报告日期: 2021-3-17