

## 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	空心纤维透析器	注册证或备案	国械注准 20173103117
	血液透析滤过器	凭证编码	国械注准 20203100611
生产企业名称	尼普洛医疗器械(合肥)有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	平田 聪 : 0551-68795000-8022 汪莉莉 : 0551-68795000 - 8461(18715030642)		
产品的适用范围	空心纤维透析器 : 该产品用于急性或慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗 血液透析滤过器 : 该产品用于急性或慢性肾功能衰竭患者的血液透析或血液透析滤过治疗		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	生产日期 2022 年 2 月 8 日 -2022 年 4 月 28 日, 1029456 支	涉及产品型号、规格	ELISIO-13M/15M/17M/19M ELISIO-15H/17H/19H
识别信息(如批号)	生产日期 : 2022 年 2 月 8 日 -2022 年 4 月 28	涉及产品在中国的销售数量	1029456 支
召回原因简述	我司根据不良事件监测分析,附件内批次产品存在破膜泄漏造成漏血危害的风险		

<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 立即暂停销售和使用涉及批次产品</li> <li>2. 通知客户, 并转发通知到相关经营企业及使用单位, 对涉及批次产品立即停止销售和使用;</li> <li>3. 尚未销售或者使用的涉及产品, 即刻统一召回, 销毁处理;</li> </ol>
------------------------------	--

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 平田 聪

报告人: (签字) 汪 希

报告日期: 2022.06.28

