



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	冠状动脉分流栓	注册证或备案凭证 编码	国械注进 20143036178
生产企业名称	索诺思生命科技有限公司（百特国际有限公司子公司）旗下索诺思外科创新部		
代理人名称	百特医疗用品贸易（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	召回负责人：顾方, 13916149373 召回经办人：李丽玲, 18221495054		
产品的适用范围	本产品用于冠状动脉或外围血管手术，在吻合口处分流血液，当血液流向吻合口远端时，为血管的缝合提供了一个暂时无血的手术野。在血管最后缝合之前，将该产品取出。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	进口数量：0	涉及产品 型号、规格	FT-12150
识别信息（如批号）	SP21J21-1584173	涉及产品在中国的 销售数量	销售数量：0
召回原因简述	百特日本收到一个客户投诉关于“冠状动脉分流栓”产品，在日本经销商进货检查时，用户发现有疑似“异物”在该产品中。通过对样品的调查，生产记录的回顾，生产过程的评估以及上市后数据的分析，百特公司认为该问题不是一个系统性的问题，属于单一事件。该事件没有任何患者伤害。 百特决定召回该批次产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	该批次受影响产品未进口至中国，中国市场不受影响。 故在中国无需采取任何行动措施，将“境外召回”信息进行报告。		

报告单位：（盖章）

报告人：李丽玲



负责人：顾方

顾方

报告日期：2022年06月23日