

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	远端通路导管 SOFIA Distal Access Catheter	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193030007
生产企业名称	美科微先公司 MicroVention, Inc.		
代理人名称	北京微仙医疗科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 陈科华 13552778580 经办人: 陈科华 13552778580		
产品的适用范围	该产品适用于一般性血管内使用, 包括神经血管和外周血管系统; 有助于导入诊断性或治疗装置; 不适用于冠状动脉。		
涉及地区和国家	澳大利亚; 以色列; 美国; 台湾省; 新加坡; 哥伦比亚; 俄罗斯联邦; 哈萨克斯坦; 墨西哥; 泰国; 越南; 巴西; 加拿大; 阿尔巴尼亚; 孟加拉国; 厄瓜多尔; 秘鲁; 波多黎各; 塞尔维亚共和国	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0, 中国未进口、0	涉及产品型号、规格	DA5115ST、DA5125ST、DA6115ST、DA6125ST、DA6131ST
识别信息 (如批号)	不适用, 中国不受影响	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美科微先公司近期发现发往特定国家和地区的特定批次产品的标识中的制造商名称错误 (制造商名称: MicroVention, Inc 或 MicroVention Europe, SARL 被错误使用)。此次事件仅为标识 (制造商信息) 错误, 不涉及产品质量和安全。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	中国未进口和销售受影响的产品, 除上报监管部门之外, 无需采取其他措施。		

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人:

报告日期: