

附件 1

0A 字 608 号
2023 年 7 月 14 日

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

产品名称	经皮血管肝内门静脉 穿刺套件	注册证或备案凭 证编码	国械注进 20233030268
生产企业名称	克瑞格纳医疗 (Creganna Medical)		
代理人名称	戈尔工业品贸易 (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	负责人: 石群 010-57074823 经办人: 郎庆 021-51728237		
产品的适用范围	产品适用于对接受经颈静脉肝内门体分流术 (TIPS) 的患者进行诊断和介入手术过程中建立经皮经颈静脉肝内通道。		
涉及地区和国家	美国、欧洲、加拿大、 沙特阿拉伯,阿拉伯联合 酋长国	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	进口中国总数量: 0	涉及产品 型号、规格	TSET1016
识别信息 (如批号)	1V00099635 1V00166928 1V00199622	涉及产品在中国 的销售数量	中国销售数量: 0
召回原因简述	<p>2023 年 4 月 30 日, 克瑞格纳医疗公司 (Creganna Medical) 收到了关于经皮血管肝内门静脉穿刺套件 (TSET1016) 产品到达第三方物流仓库 (FedEx) 时发现产品失效日期不一致的通知。</p> <p>经过调查, 克瑞格纳医疗公司 (Creganna Medical) 发现存在三批经皮血管肝内门静脉穿刺套件 (序列号为 1V00099635, 1V00166928, 1V00199622, 受影响数量共 420 个) 可能标注了错误的失效日期。经皮血管肝内门静脉穿刺套件获批有效期为三年, 然而, 贴错标签的产品可能显示有效期比批准的要长。目前, 所有受影响的产品都在批准的三年有效期内, 并且受影响的产品不会在 2024 年 7 月之前过期。截至本函发出之日, 尚未收到关于此失效日期标签错误的客户投诉。已通知客户将未使用的产品退回销毁, 并根据 CAPA 的决定采取内部纠正措施。</p> <p>对于失效日期标注错误的情况, 已经评估了对患者的潜在伤害。标签错误不影响在批准有效期之前使用的器械的安全性和性能。</p>		
纠正行动简述 (包括召回 要求和处理方式等)	<p>本次召回所涉及的缺陷产品均未进口至中国。该召回事件不影响中国市场及中国患者, 因此, 无需在中国采取相应纠正行动和处理措施。需按照《医疗器械召回管理办法》的规定及时向有关监管部门进行报告。</p>		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



郎庆

负责人: (签字)
报告日期: 2023.07.12

石群