

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	一次性使用可视喉镜 窥视片 Disposable Laryngoscope Blades	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172087144
生产企业名称	爱尔卡夫特医疗有限责任公司 Aircraft Medical Limited		
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易(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: 吴懿 021-20325954 经办人: 王迅飞 13761682062		
产品的适用范围	国械注进 20172087144: 该产品在医疗机构中, 用于辅助建立人工气道, 和/或一般喉镜检查口咽和喉部; 与本公司生产的 McGRATH MAC 可视喉镜配合使用。		
涉及地区和国家	美国;德国;澳大利亚; 香港特别行政区等	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	350-017-000
识别信息 (如批号)	22082207;22083101	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	柯惠全球收到投诉, 一次性可视喉镜窥视片在使用时会有图像模糊/不清晰的情况。通过调查, 发现防雾涂层不完善可能导致一次性可视喉镜窥视片在使用过程中产生冷凝水, 使一次性可视喉镜窥视片上的图像模糊或遮挡。截至目前, 柯惠全球尚未发现由于该问题而造成患者额外伤害的不良事件。		
纠正行动简述(包括召回要求 和处理方式等)	不适用, 受影响产品未进口至中国, 无需采取纠正行动。		

报告单位: 柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司
报告人: 王迅飞负责人: 吴懿
报告日期: 2023年8月18日