

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门器械注册/备案部门

产品名称	一次性使用无菌泌尿导丝 Solo Plus Hybrid Guidewire、 一次性使用无菌泌尿导丝 Solo Flex Hybrid Guidewire	注册证或备案凭证编码	国械注进 20212020395、 国械注进 20222020094
生产企业名称	贺利氏医疗配件有限责任公司 Heraeus Medical Components, LLC		
代理人名称	巴德医疗科技(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: 凌晓云 021-23254526 经办人: 杨嘉璐 021-23254558		
产品的适用范围	国械注进 20212020395: 一次性使用无菌泌尿导丝适用于建立通道, 便于泌尿外科手术时诊断或介入治疗时放置器械。此器械不适用于冠状动脉、血管或神经系统。产品预期累计使用时间小于 24 小时。 国械注进 20222020094: 适用于建立通道, 便于腔内泌尿外科手术时诊断或介入治疗时放置器械。此器械不适用于冠状动脉、血管或神经系统。		
涉及地区和国家	美国;英国;瑞士;意大利;西班牙;荷兰	召回级别	三级召回
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	HW35SA HW35SS HW35SS HW35FS
识别信息(如批号)	9011393475 9011393473 9011498918 9011498900	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	根据国外客户投诉,发现少量应用于灭菌用途的非供人类使用的一次性使用无菌泌尿导丝垫料盒被混入成品中混合装运,该产品外盒和内包装袋上存在缺少正确标签信息并且缺少正确产品的情况。到目前为止,还没有收到关于受影响批次的这一问题的国内投诉报告		

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	该涉及批号产品并未进口至中国，该召回事件不影响中国市场，故在中国无需采取任何行动和处理措施。
----------------------	--

报告单位：
报告人：



负责人：
报告日期：

负责人：[Signature]
报告日期：2013-10-17

