

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	球囊穿刺器与充气球囊	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152023828
生产企业名称	柯惠有限责任公司 Covidien llc		
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: 何晓丽 021-38986275		
产品的适用范围	该产品主要适用于在腹腔镜手术中需要建立密闭入口和/或组织取出口的患者。		
涉及地区和国家	美国, 澳大利亚等	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	不适用、0	涉及产品型号、规格	OMS-T10SB
识别信息(如批号)	见附页 1	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	Ponce 制造工厂接收到 3 起关于产品 Auto Suture™ 球囊穿刺器的投诉, 经调查, 得出密封解除的故障模式与补片置入技术有关。内部检测评估表明, 遵循内窥镜下补片置入 IFU 说明书使用时, 密封不会解除。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用, 中国未进口销售受影响产品无需采取纠正行动。		

报告单位: 柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司
报告人: 何晓丽

负责人: 吴懿
报告日期: 2024 年 4 月 2 日



附页 1： 柯惠全球受影响产品

备注：涉及产品在中国的销售数量为 0

产品名称	注册证号	产品编号/CFN	受影响批次号
球囊穿刺器与充气球囊	国械注进 20152023828	OMS-T10SB	P1F1482
			P1K0808
			P1L0482
			P1M0033
			P2A0613
			P2B0280
			P2D0325
			P2D0326
			P2D0327
			P2D0352
			P2D0353
			P2E0014
			P2E0447
			P2E0448
			P2F0136
			P2F0137
			P2F0139
			P2F0455
			P2H0273
			P2H0414
			P3B0443
			P3B0444
			P3D0350
			P3E0080
			P3E0371
			P3F0044
			P3H1177
			P3J0945
			P0B1097Y
			P0L1408
			P0L1442
			P0M1720
			P0M1721
P0M1931			
P1A1469			
P1A1470			

			P1A1485
			P1A1486
			P1B1294
			P1B1449
			P1C0441
			P1C1565
			P1C1566
			P1C1568
			P1C1674
			P1C1675
			P1C1676
			P1C1786
			P1C1920
			P1D0366
			P1D1379
			P1D1380
			P1D1509
			P1E1551
			P1F1389
			P1F1521
			P1G0143
			P1K1036
			P1K1099
			P1K1320
			P1L0486
			P1L0679
			P1L0680
			P1L0885
			P1L1108
			P1L1109
			P1M0032
			P2A0611
			P2A0612
			P2A0614
			P2A0615
			P2C0455
			P2C0456
			P2C0457
			P2C0745
			P2D0324
			P2E0013



			P2E0076 P2E0077 P2E0078 P2E0352 P2E0449 P2F0138 P2F0384 P2F0456 P2F0457 P2G0324 P2H0044 P2H0307 P2J0025 P2J0083 P2J0286 P2J0455 P2K0149 P2K0440 P2L0090 P2L0091 P2M0031 P3A0237 P3A0238 P3A0239 P3A0240 P3B0308 P3D0349 P3E0458 P3F0043 P3H0831 P3J0865 P3J0944 P3J0946 P3J1063 P3J1064 P3J1131 P3L0678 P3L0679 P3L0820 P3L0821
--	--	--	--

