

## 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	内窥镜血管采集系统	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20173011945
生产企业名称	迈柯唯心血管医疗有限责任公司 MAQUET Cardiovascular LLC		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 胡文仙      联系方式: 021-61973999 经办人: 楼雨晴      联系方式: 021-61973999		
产品的适用范围	该产品与型号为VH-1111的内窥镜配合使用, 用于进行微创血管采集。		
涉及地区和国家	巴西、香港特别行政区、 中国	召回级别	二级
涉及产品生产(或 进口中国)批次、 数量	340件	涉及产品 型号、规 格	VH-3000-W
识别信息(如批号)	UDI: 00607567700413 批号: 3000365379、 3000382334	涉及产品 在中国的 销售数量	340件
召回原因简述	生产企业收到了境外其他型号(中国未注册)的内窥镜血管采集系统投诉有关硅胶从采集工具的钳口脱落的投诉, 内部调查发现该投诉问题可能影响VH-3000-W, 本着对客户负责的态度, 确保产品使用安全、有效, 经生产企业评估后决定对其进行主动召回。 截至目前, 全球尚未收到VH-3000-W有关上述问题相关的投诉报告。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	1. 识别受影响的客户, 发送召回通知给到受影响的客户。 2. 退回未使用的受影响产品。 3. 将客户退回的受影响产品退回工厂。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:



*楼雨晴*

*hms la*  
2020-10-11