

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	主动脉内球囊导管及附件 MEGA Intra-Aortic Balloon Catheters	注册证或备案凭证编码	国械注进 20183031789
生产企业名称	德塔斯康医疗股份有限公司 Datascope Corp.		
代理人名称	迈柯唯(上海)医疗设备有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 胡文仙 021-61973999 经办人: 楼雨晴 021-61973999		
产品的适用范围	国械注进 20183031789: 顽固性不稳定心绞痛; 接近梗塞; 急性心肌梗塞; 顽固性心室衰竭; 急性心肌梗塞 (MI) 并发症 (即急性 MR 或 VSD 或乳头肌断裂); 心源性休克; 用于诊断、经皮血管成形和介入手术。缺血性顽固性室性心律失常; 感染性休克; 手术中搏动性血流的形成; 体外循环脱机; 用于非心脏手术的肝脏支持; 心脏手术前的预防性措施; 术后心功能异常/低心排综合症; 心肌顿挫; 过渡至其他左心室辅助装置; 纠正心脏解剖缺陷手术后的肝脏支持。		
涉及地区和国家	新西兰;新加坡	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	Mega 7.5Fr. 30cc (0684-00-0294-05)
识别信息(如批号)	3000344298	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	生产企业收到客户投诉, 客户反馈产品内包装和外包装上的标签不一致。经生产企业调查确定, 标签错误问题仅涉及 1 个批次, 目前生产企业尚未收到任何因标签问题而导致的人员伤害报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国未进口受影响的批号产品, 无需采取召回行动。根据召回管理办法要求上报国家药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)
 报告人: 

负责人: 胡文仙
 报告日期: 2024-10-8