

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	诊断/消融可调弯头端导管 (商品名: Thermocool SF);	注册证或备案凭证编码	国食药监械(进)字 2014 第 3772008 号;
生产企业名称	Biosense Webster, Inc.		
代理人名称	强生 (上海) 医疗器材有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	朱江真 021-33377754 张立清 021-33378356		
产品的适用范围	Thermocool SF 诊断/消融可调弯头端导管及其相关附件适用于进行基于导管的心内电生理标测 (刺激和记录), 而且当与射频消融仪一起使用时可用于治疗 18 岁以上患者的 I 型房扑。 Thermocool SF NAV 诊断/消融可调弯头端导管及其相关附件适用于进行基于导管的心内电生理标测 (起搏和记录), 而且当与射频消融仪一起使用时可用于治疗: 18 岁及以上患者的 I 型房扑; 与兼容的三维电解剖标测系统一起使用时, 治疗药物难治性反复发作性的阵发性房颤。 与 CARTO EP 导航系统配合使用时, Thermocool SF NAV 诊断/消融可调弯头端导管提供定位信息。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	17694346L: 5 盒 17662812L: 9 盒	涉及产品型号、规格	D131803; D131603
识别信息 (如批号)	17662812L; 17694346L	涉及产品在中国的发货数量	0 盒
召回原因简述	由于涉及批次产品存在中文说明书缺失《GB9706.1-2007 医用电气设备第 1 部分: 安全通用要求中的 6.8.2j》环境保护信息的问题。该信息缺失不会引起病患危害也不影响产品质量, 且本产品外包装已有对产品处置的环保标识。涉及批次产品未在中国境内销售。Biosense Webster, Inc. 对其生产的诊断/消融可调弯头端导管 (注册证号: 国食药监械(进)字 2014 第 3772008 号) 主动召回。		



纠正行动简述 (包括召回要求 和处理方式 等)	修改并完善受影响产品的中文说明书
----------------------------------	------------------

报告单位: 强生(上海)医疗器械有限公司

报告人: 张立涛

负责人: 朱江真

报告日期: 2019年11月28日



—结束—