

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	硬膜外麻醉套件 Epidural Catheters Sets and Kits	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163660685
生产企业名称	Arrow International Inc. 箭牌国际公司		
代理人名称	泰利福医疗器械商贸(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: 周顺华 联系方式: 021-60607000 经办人: 彭焯 联系方式: 021-60607000		
产品的适用范围	该产品可进入硬膜外腔以用于硬膜外麻醉给药。		
涉及地区和国家	加拿大, 美国, 法国等 国家和地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	中国进口数量: 0 个	涉及产品型号、规格	EC-05000
识别信息(如批号)	13F18C0518	涉及产品在中国的销售数量	0 个
召回原因简述	<p>由于产品上的标识错误, 对上述涉及批次的产品发起主动召回。标识显示产品的失效期不正确。此问题可能导致使用过期的器械, 可能会增加感染或其他并发症的风险。超出正确的失效期, 无法保证套装及组件的无菌性、生物相容性、安全性或有效性。</p> <p>涉及产品在中国境内没有销售, 没有任何投诉、不良事件。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	涉及的产品在中国境内没有进口及销售, 不需要采取纠正行动。		

报告单位:

报告人:



负责人: (签字)

报告日期:

2020-7-10

周顺华

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	血液透析导管组 Chronic Hemodialysis Catheter Kits and Sets	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20153453777
生产企业名称	Arrow International Inc. 箭牌国际公司		
代理人名称	泰利福医疗器械商贸(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: 周顺华 联系方式: 021-60607000 经办人: 彭焯 联系方式: 021-60607000		
产品的适用范围	Arrow Nextstep 顺行和逆行导管, Cannon II Plus 导管适用于为血液透析和血浆分离术建立长期血管通路。导管经皮插入, 优先置入颈内静脉(IJ)。或者, 该导管也可插入锁骨下静脉, 但颈静脉是最佳部位。长度超过 40cm 的导管预期用来插入股静脉, 导管组适合成年患者使用, Arrow Cannon Catheter 中央连接组件套装适合用来更换已损坏的中央连接组件。Arrow NextStep 逆行导管的连接头更换套装适合用来更换已损坏的 NextStep 逆行长期血液透析导管的连接头组合件。		
涉及地区和国家	加拿大, 美国, 法国等 国家和地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	中国进口数量: 10 个 CAR-02400: 13F19J0153 (10 个) 23F17H0547 (0 个) NRH-15192: 13F19H0454 (0 个)	涉及产品 型号、规格	CAR-02400 NRH-15192
识别信息 (如批号)	型号 CAR-02400: 批号 13F19J0153 23F17H0547 型号 NRH-15192: 批号 13F19H0454	涉及产品在 中国的销售 数量	0 个
召回原因简述	由于产品上的标识错误, 对上述涉及批次的产品发起主动召回。标识显示产品的失效期不正确。此问题可能导致使用过期的器械, 可能会增加感染或其他并发症的风险。超出正确的失效期, 无法保证套装及组件的无菌性、生物相容性、安全性或有效性。涉及产品在中国境内没有销售, 没有任何投诉、不良事件。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	涉及的产品在中国境内没有销售, 无需从市场上召回。进口的 10 个产品报废处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2020-7-10

