

附件 1

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	带止血阀的可控导管鞘 Agilis NxT Steerable Introducer	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153031169
生产企业名称	圣犹达医疗用品有限公司 St. Jude Medical		
代理人名称	雅培医疗用品（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：黄燕华 021-23067529 经办人：王静 021-23067519		
产品的适用范围	国械注进 20153031169：带止血阀的可控导管鞘适用于插入各种心血管电极导管，包括经房间隔将心血管电极导管插入左侧心脏。		
涉及地区和国家	美国;加拿大	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	不涉及、0	涉及产品型号、规格	408309
识别信息（如批号）	10071090	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	根据注册人圣犹达医疗用品有限公司 St. Jude Medical 提供的信息，型号为 408309 的带止血阀的可控导管鞘 Agilis NxT Steerable Introducer 产品有 1 个批次的扩张器过短导致无法伸出到导管鞘外。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	截至上报日，受影响批次产品未在中国大陆地区进口，无需在中国大陆地区采取任何行动。仅根据医疗器械召回管理办法第六条的规定，将该在境外实施的医疗器械纠正行动的有关信息上报至监管机构。		

报告单位：(盖章)
报告人：王静
2024年5月14日

负责人：黄燕华
报告日期：2024年5月14日