

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	人造血管Vascular Graft	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20143136172
生产企业名称	巴德外周血管股份有限公司Bard Peripheral Vascular, Inc.		
代理人名称	巴德医疗科技（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：凌晓云 联系方式：02123254526 经办人：徐丽娜 联系方式：021-2344491		
产品的适用范围	该产品作为血管假体使用。		
涉及地区和国家	加拿大、中国、印度尼西亚	召回级别	二级
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	2个	涉及产品 型号、规 格	见注册证附页
识别信息（如批号）	VTHV0076	涉及产品 在中国的 销售数量	2个
召回原因简述	型号 F5010C，批号 VTHV0076 的人造血管Vascular Graft被发现缺少应在产品上存在的可拆卸螺旋加固材料（环）。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	该产品在中国进口数量为2个，目前2个产品都已寄回工厂作为投诉样品调查，市场上无可召回的产品。 不进行客户通知函的发放仅做召回上报。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：

凌晓云
2025.3.10

