

附件 1

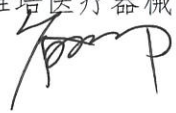
医疗器械召回事件报告表

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	PTCA 手术配件 Accessories for PTCA	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173036805
生产企业名称	雅培心血管 Abbott Vascular		
代理人名称	雅培医疗器械贸易（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：吴军 17317580723 经办人：谷丽娜 13764018327		
产品的适用范围	国械注进 20173036805：该产品用于在介入手术期间与其他器械（如：球囊扩张导管，导引导丝，导引导管等）合用。		
涉及地区和国家	阿根廷;比利时;巴西; 加拿大;哥伦比亚;捷克; 德国;西班牙;法国; 英国;印度;意大利;日本; 韩国;巴拿马;波多黎各; 葡萄牙;留尼汪;瑞典; 新加坡;斯洛伐克;泰国; 土库曼斯坦;美国;乌拉圭; 越南	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	未进口中国、0	涉及产品型号、规格	1000184;1000186;1003327; ;1000186-115
识别信息（如批号）	未进口中国	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	软管处的鲁尔接头或压力计存在泄漏的潜在可能性增加。分析表明，受影响批次的泄漏发生率估计在 0.3%到 2.3%之间。虽然尚未报告与此问题相关的不良患者影响，但潜在风险包括空气栓塞		

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	雅培已立即采取行动，停止发运受影响批次。调查确定没有其他受影响的产品或批次在流通中。雅培将实施适当的纠正措施，以确保产品性能。
----------------------	---

报告单位：（盖章）雅培医疗器械贸易（上海）有限公司
报告人：谷丽娜



负责人：吴军
报告日期：2024.11.07

