医疗器械召回事件报告表

Medical Device Recall Reporting Form

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

Submit to: ☐Provincial Food and Drug Administration Department of Enterprise's Location

☒Device Registration / Record Department

产品名称 Product Name	PTA 球囊扩张导管	注册证或备案凭证编码 Code of Registration or Record Certificate	国械注进 20183032612
生产企业名称 Name of Manufacturer	Bard Peripheral Vascular, Inc.		
代理人名称 Name of Agent	巴德医疗科技（上海）有限公司 Bard Healthcare Science (Shanghai) Co., Ltd		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式 The Name and Contact Information of Responsible Person and Handler of the Recall Implementing Unit	刘博 +86 021 23254640； 赵晟 +86 021 23254169		
产品的适用范围 Application Scope of the Product	推荐用于股动脉、髂动脉、和肾动脉的经皮腔内血管成形术治疗先天或后天动静脉透析瘘阻塞病变。还推荐本器械用于外周血管覆膜支架的后扩张。该导管不适用于冠状动脉。		
涉及地区和国家 The Countries and Regions Involved	美国，台湾	召回级别 Level of Recall	III 三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量 The Batch Number and Quantity of Involved Domestic Product or Import Product	总进口数量：0	涉及产品型号、规格 The Model No. and Specification of Involved Product	CQ7564

识别信息（如批号） Identifying Information (e.g., Batch Number)	REDU2646	涉及产品在中国的销售数量 Sales Quantity of Involved Product In Chinese Market	总销售数量：0
召回原因简述 Briefly Describe the Reason for Recall	该产品的境外生产企业识别出，该批次的“PTA 球囊扩张导管”包装时使用了错误尺寸的球囊。		
纠正行动简述 （包括召回要求和处理方式等） Briefly Describe the Corrective Activity (Including Recall Requirements, Dealing Methods, etc.)	该涉及批号产品并未进口至中国，该召回事件不影响中国市场，故在中国无需采取任何行动和处理措施。		

报告单位：（盖章）　　负 责 人：　赵晟

Reporting Unit: (Affix with Stamp)　　Responsible Person: (Signature)

报 告 人：（签字）　刘博　　报告日期：2020 年 10 月 9 日

Reporter: (Signature)　　Reporting Date: