

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	内视镜手术用吸引/ 冲洗器械	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153013599
生产企业名称	Covidien llc		
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易(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: 吴懿 021-20325954 经办人: 董晓陶 021-38986952		
产品的适用范围	在腹腔镜手术中可以作为具有冲洗吸引功能的多用途的手术工具。		
涉及地区和国家	美国、欧洲、澳大利 亚、加拿大、日本、 台湾	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	178083 178093 178094
识别信息 (如批号)	详见附件 1	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	柯惠收到投诉, 包装内发现异物。经检测发现, 掉落的白色颗粒物来自 Y 形接头。		

纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	不适用, 受影响产品未进口中国。中国无需采取后续纠正行动。
-----------------------	-------------------------------

报告单位: 柯惠医疗器械国际贸易 (上海) 有限公司 负责人: 吴懿

报告人: 董晓陶

报告日期: 2021/04/08



附件 1:

型号规格	识别信息 (批号)
178083	P0C1554Y、P0C1555Y、P0C1556Y、P0E1078Y、P0E1087Y、P0E1088Y、P0E1178Y、P0E1179Y、P0F0122Y、P0F0123Y、P0F0332Y、P0F0333Y、P0F0335Y、P0F0337Y、P0F0647Y、P0F0648Y、P0F0649Y、P0F0718Y、P0F0945Y、P0F0947Y、P0F0948Y、P0G0034Y、P0G0035Y、P0G0036Y、P0G0037Y、P0G0059Y、P0G0060Y、P0G0436Y、P0G0483Y、P0G0484Y、P0G0542Y、P0G0543Y、P0G0544Y、P0G0545Y、P0G0717Y、P0G0718Y、P0H0176Y、P0H0177Y、P0H0213Y、P0H0430Y、P0J0017Y、P0J0580Y、P0J0627Y、P0K0130Y、P0K0158Y、P0L1176、P0L1177、P0L1261、P0L1400、P0M1424、P0E1077Y、P0E1079Y、P0E1086Y、P0E1177Y、P0F0120Y、P0F0121Y、P0F0334Y、P0F0336Y、P0F0646Y、P0F0944Y、P0F0946Y、P0G0038Y、P0K0373Y、P0L0480、P0L0481、P0L1399、P0M1426、P0A1508Y、P0A1509Y、P0A1510Y、P0B1130Y、P0B1131Y、P0B1262Y、P0B1291Y、P0B1292Y、P0B1393Y、P0B1394Y、P0C0405Y、P0C0406Y、P0C0413Y、P0C1101Y、P0C1102Y、P9D0020Y、P9D0021Y、P9D0022Y、P9D1478Y、P9E1057Y、P9E1058Y、P9E1059Y、P9E1064Y、P9E1065Y、P9E1066Y、P9E1121Y、P9E1122Y、P9E1123Y、P9E1124Y、P9E1197Y、P9E1380Y、P9E1381Y、P9E1382Y、P9E1383Y、P9F1162Y、P9F1163Y、P9F1280Y、P9F1281Y、P9F1563Y、P9F1564Y、P9F1565Y、P9F1566Y、P9G0718Y、P9G0719Y、P9K1412Y、P9K1444Y、P9K1493Y、P9K1494Y、P9K1495Y、P9K1496Y、P9K1497Y、P9K1615Y、P9K1616Y
178093	P0C1557Y、P0C1558Y、P0E1180Y、P0E1181Y、P0E1281Y、P0E1313Y、P0E1314Y、P0E1393Y、P0F0126Y、P0F0127Y、P0F0440Y、P0F0441Y、P0F0443Y、P0F0651Y、P0F0652Y、P0F0846Y、P0F0872Y、P0G0649Y、P0G0650Y、P0H0179Y、P0H0180Y、P0J0579Y、P0J0629Y、P0K0335Y、P0K0336Y、P0L1175、P0L1262、P0L1304、P0J0578Y、P0B1134Y、P0B1135Y、P0B1268Y、P0B1399Y、P0C0411Y、P0C1105Y、P9B1359Y、P9C1632Y、P9C1634Y、P9C1635Y、P9C1636Y、P9D1175Y、P9D1176Y、P9D1177Y、P9D1178Y、P9D1346Y、P9D1347Y、P9D1480Y、P9D1481Y、P9E0016Y、P9E0017Y、P9E1007Y、P9E1279Y、P9E1325Y、P9E1326Y、P9E1328Y、P9F1164Y、

	P9F1568Y、P9K1445Y、P9K1446Y、P9K1501Y、P9K1502Y、P9K1503Y、P9K1618Y
178094	P0E1173Y、P0E1383Y、P0E1384Y、P0G0739Y、P0K0334Y、P0L1345、P0B1136Y、 P0B1400Y、P9D1179Y、P9D1180Y

