

## 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	一次性使用高压注射器及附件	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173156266
生产企业名称	Smiths Medical ASD Inc.		
代理人名称	加栢医疗器械(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	总经理: 吴俊	电话: 18616375713	
	召回负责人: 秦爱军	电话: 18516172018	
产品的适用范围	一次性使用高压注射器及附件用于血管 X 射线造影、计算机 X 射线断层造影或核磁共振成像造影中, 通过与高压注射器配合, 向血管中注射造影剂		
涉及地区和国家	巴西, 加拿大, 哥伦比亚, 日本, 巴基斯坦, 南非	召回级别	2
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	无	涉及产品型号、规格	601280 601281
识别信息(如批号)	601280 批号: 3872300, 3946984  601281 批号: 3872301, 4024481	涉及产品在中国的销售数量	0

<p>召回原因简述</p>	<p>这些特殊批次可能包含连接管组和注射器的连接器焊接不充分或不完整，如果器械焊接不充分或不完整，在高压情况下可能失效，可能导致严重损害。不容易在最终用户使用前检测到焊缝不足。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>不适用（所涉及产品的批次中国无进口及销售）</p>

报告单位：加栢医疗器械（上海）有限公司（盖章） 负责人：  (签字)

报告人：  (签字) 报告日期：2021/04/28