

## 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	充盈压力泵系统	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183662068
生产企业名称	美国麦瑞通医疗设备有限公司 Merit Medical Systems, Inc.		
代理人名称	麦瑞通医疗器械(北京)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	韩燕虹, 13241889232		
产品的适用范围	该产品适用于扩张和缩小血管成形术球囊或者其他介入设备, 并测试球囊内的压力		
涉及地区和国家	加拿大; 美国; 欧盟; 英国; 洪都拉斯; 日本; 哥伦比亚; 韩国等	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	IN8152; IN8112;
识别信息 (如批号)	见附表	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	近期为改善工艺进行了设计更改, 导致止血阀的旋转器和 Y 阀体之间存在内部空隙, 导丝可能会被夹住, 从而使导丝推进困难。此问题不太可能对患者造成伤害, 也不会对患者或用户造成额外的风险。该缺陷不会影响产品的安全性和性能但会给用户带来不便。至报告之日, Merit 尚未收到因此问题造成患者伤害的报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	Merit 已选择将这些产品从市场上移除。中国未进口受影响的产品批次, 无需采取后续纠正行动。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

韩燕虹

2022.3.28