

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	结扎钉	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153031694
生产企业名称	Teleflex Medical 美国泰利福医疗有限公司		
代理人名称	泰利福医疗器械商贸(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: 陆仙娟 联系方式: 021-60606980, 15921579712 经办人: 张弘强 联系方式: 021-60606982, 15601624815		
产品的适用范围	用于手术中结扎血管或者组织结构的工具。		
涉及地区和国家	澳大利亚、印度、马来西亚、新西兰、菲律宾、新加坡等	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	005200
识别信息(如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	因为受影响产品的储夹盒缺少一个关键功能,限制了结扎钉在施夹钳上的使用。 由于储夹盒上缺少这个关键功能,使得结扎钉在被施夹钳抓取时可能会被夹取在一个更可变的位置,即施夹钳的爪子凹槽中更靠后的位置。这有可能造成的风险:1)导致结扎钉在血管上无法准确的闭合或闭合不充分;2)结扎钉的尖端可能会进一步伸出待结扎的组织,会对其他远端解剖结构造成潜在的伤害。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	由于此次召回未涉及中国,故除上报至国家药品监督管理局外,我司无需采取其它行动和处理措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 张弘强

负责人: (签字) 陆仙娟

报告日期: 2023年5月5日



附件

型号	批号
005200	73A2200857
	73A2300018
	73A2300176
	73A2300326
	73A2300520
	73A2300778
	73D2200216
	73D2200559
	73E2200634
	73E2200874
	73E2201099
	73F2200193
	73F2200200
	73F2200482
	73F2200711
	73G2200168
	73G2200345
	73G2200560
	73G2200754
	73H2200115
	73H2200294
	73H2200433
	73H2200453
	73J2200747
	73J2200763
	73K2200014
	73K2200095
	73K2200101
	73K2200299
	73K2200566
	73K2200713
	73L2200064
	73L2200066
73L2200323	
73L2200448	
73L2200717	
73L2200902	
73M2200129	
73M2200367	