

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	一次性使用星型标测导管 OCTARAY Mapping Catheter with TRUEref Technology	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20233070056
生产企业名称	伯恩森斯韦伯斯特股份有限公司 Biosense Webster, Inc.		
代理人名称	强生（上海）医疗器材有限公司		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	朱江真 021-33377754 张立清 021-33378356		
产品的适用范围	该产品在医疗机构中与电生理导航系统（Carto3，型号：FG-5400-00）配合使用，用于采集和记录心房和心室区域内电生理信号，对心脏进行电刺激。		
涉及地区和国家	美国，日本，英国，瑞士等	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国） 批次、数量	0 件	涉及产品 型号、规格	D160901, D160902, D160903, D160904, D160905, D160906
识别信息 (如批号)	见附件 1	涉及产品在中国 的销售数量	0 件
召回原因简述	Biosense Webster, Inc. 伯恩森斯韦伯斯特股份有限公司收到海外投诉发现，一次性使用星型标测导管与消融导管一起使用时，观察到有血液焦痂附着在电极和分支处，该投诉问题未引起不良事件。 生产商伯恩森斯韦伯斯特股份有限公司决定对其生产的一次性使用星型标测导管发起主动召回，通过递送通知函告知客户：当消融导管与一次性使用星型标测导管的一个或多个电极接触时，不要释放射频能量，以避免标测导管的电极和分支上形成焦痂。		
纠正行动简述（包括召回 要求和处理方式等）	目前， 中国未进口受影响产品 ，该召回事件仅在境外实施，不影响中国内地市场，无需采取纠正行动。		

报告单位：强生（上海）医疗器材有限公司

负责人：

朱江真

报告人：张立清

报告日期：2023 年 5 月 30 日



附件 1: 涉及产品识别信息

注册证编号	产品名称	产品型号	DI	进口数量	产品批次
国械注进 20233070056	一次性使用星 型标测导管 OCTARAY Mapping Catheter with TRUEref Technology	D160901	10846835021141	12 件注册样品	全部批次
		D160902	10846835021110	2 件注册样品	
		D160903	10846835021127	2 件注册样品	
		D160904	10846835021233	2 件注册样品	
		D160905	10846835021158	37 件注册样品	
		D160906	10846835021134	2 件注册样品	