

PHILIPS

YCV-QR-025a2 Medical Device Recall Reporting Form 医疗器械召回事件报告表 v1

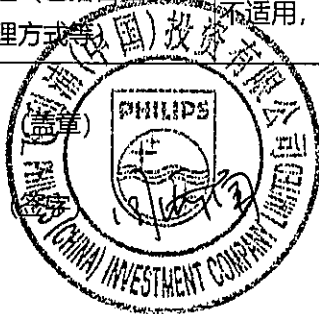
医疗器械召回事件报告表

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	一次性使用激光光纤导管	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163012942
生产企业名称	史派克公司 Spectranetics Corporation		
代理人名称	飞利浦(中国)投资有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	召回负责人: 后文琳 联系方式: 021-24128239 经办人: 周海南 联系方式: 021-24128239		
产品的适用范围	预期与 Spectranetics CVX-300 准分子激光系统一起使用, 适用于严重下肢动脉硬化狭窄与闭塞病变的开通治疗。血管参考直径应大于等于 2mm。		
涉及地区和国家	美国、西班牙、法国、德国、波兰、意大利	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	420-159、420-006、414-159、417-152
识别信息(如批号)	FBH23F02A、 FBA23F09A、 FBF23F05B、 FAZ23F06A	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	外包装标签上的产品型号错误, 但是盒子内部的袋装标签包装是正确反映型号的。目前为止未收到患者伤害报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用, 受影响批次未在中国销售。		

报告单位:



报告人:

负责人: (签字)

后文琳

报告日期:

2023.11.23