

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	医用手持式压力泵 Endotest	注册证或备案 凭证编码	国械备 20160317 号
生产企业名称	威利鲁西有限公司 Willy R ü sch GmbH		
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 021-60606980;15921579712 经办人: 蔡倩雯 021-60606983;13761283855		
产品的适用范围	用于手术或治疗时, 手动给气管插管、气管切开插管、支气管插管、鼻窦球囊导管、喉罩等的球囊或套囊充气, 通过压力表显示压力数值。不与病患人体接触。		
涉及地区和国家	台湾省	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	中国大陆未涉及、0	涉及产品型号、规格	无
识别信息(如批号)	无	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	由于涉及如下产品不符合中国台湾市场的注册要求, 仅在中国台湾地区对该产品实施召回(中国大陆区域不受影响), 此次召回的产品不会对健康造成危害。 产品型号: 112700-000000, 涉及批号: 11271, 13491, 13501, 14021, 18401, 18301, 18501, 18431, 20451, 0000249355。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响的范围仅限中国台湾, 中国大陆区域无涉及该产品注册相关问题, 中国台湾区域的召回将由泰利福台湾办事处按照当地监管机构的要求进行相关行动, 故泰利福医疗器械商贸(上海)有限公司除上报至国家药品监督管理局外, 无需采取其他行动和处理措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: 蔡倩雯

负责人: 陆仙娟
报告日期: 2024.02.29

2024年 02月 29日