

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	灌注系统	注册证或备案 凭证编码	国械注进20183031982
生产企业名称	安启医疗AngioDynamics,Inc		
代理人名称	上海美创医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	负责人：刘文菁 021-62208618 经办人：王丽 021-62208618-866		
产品的适用范围	本产品适用于包括溶栓剂和造影剂进入外周血管的液体给药。		
涉及地区和国家	美国、奥地利、加拿大和西班牙	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国） 批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	12500404； 12500415； 12500423
识别信息 （如批号）	5795345； 5793480； 5795344.	涉及产品在中国的 销售数量	0
召回原因简述	旋转适配器 O 形圈制造缺陷会影响密封完整性，这可能导致药物输注过程中的泄漏。		
纠正行动简述（包括召回要求 和处理方式等）	中国不受影响，故除上报至国家药品监督管理局外，我司无需采取其他行动和纠正措施。		


报告单位：

报告人：



负责人：（签字）

报告日期：


 2021.6.14