

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	腹腔镜用穿刺器	注册证或备案凭证编码	国食药监械(进)字2013第2152942号
生产企业名称	GENICON		
代理人名称	天津青松华药医药有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 解庆峰 022-23222179 / 经办人: 王海青 022-23222950		
产品的适用范围	用于外科腹腔镜手术前, 进行皮肤及筋膜的穿刺和预留手术设备插入通道。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	进口批次 2 批 进口数量 140 个	涉及产品型号、规格	200-105-251
识别信息(如批号)	I7754-C, I7878-C	涉及产品在中国的销售数量	100 个
召回原因简述	本次召回涉及的产品, 存在套管尖端与金属管的黏合不够牢固, 尖端从金属管上脱落、遗落至病人体内的潜在风险。 截至目前, 全球仅发现一例在手术前准备时尖端松动, 但未伤及病人的情况。 出于对患者安全负责的考虑, 美国GENICON决定自愿召回所有存在潜在风险的产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1 向客户发出召回通知, 要求客户配合本次召回, 停止销售使用本次召回涉及的产品, 并及时退回我公司。 2 国内销售产品全部召回后, 由我公司统一将产品返回生产厂家处理。		

报告单位: (盖章) 天津青松华药医药有限公司

负责人: (签字)

报告人: (签字) 王海青

报告日期: 2020.06.11