

附件 2

天津索玛科技有限公司对一次性动脉血管鞘组主动召回

由于产品中外采的组件存在潜在风险，天津索玛科技有限公司决定对其生产的一次性动脉血管鞘组产品（注册证号：国械注准 20193030895）主动召回，召回级别为三级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：医疗器械召回事件报告表

2023 年 02 月 21 日



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	一次性动脉血管鞘组	注册证或备案 凭证编码	国械注准 20193030895
生产企业名称	天津索玛科技有限公司		
代理人名称	——		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	张静 15022286708; 冯涛 15822042426		
产品的适用范围	用于介入诊断和治疗用器械的导入、止血、采样和药物输注等; 通过皮肤进入血管, 为器械的导入提供通道。		
涉及地区和国家	广东省、山东省	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批号 20211201: 15 条; 批号 20210601: 2 条; 批号 20220301: 24 条。	涉及产品 型号、规格	RS061135
识别信息 (如批号)	20211201、20210601、 20220301	涉及产品在 中国的销售数量	批号 20211201 共 178 条; 批号 20210601 共 124 条; 批号 20220301 共 43 条。
召回原因简述	一次性动脉血管鞘组产品中的配件, 包括破皮刀、套管针和注射器, 存在潜在风险, 决定召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、向广州汤铭医疗器械有限公司、威海康顺医疗器械有限公司发送召回通知, 要求其退回未使用的产品。 2、对召回的产品进行报废处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2023.02.21