

附件 2

天津索玛科技有限公司对球囊扩张导管用球囊充压装置 主动召回

由于产品存在潜在风险，天津索玛科技有限公司决定对其生产的球囊扩张导管用球囊充压装置产品（注册证号：津械注准20222030127）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 03 月 06 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	球囊扩张导管用球囊 充压装置	注册证或备案 凭证编码	津械注准 20222030127
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	该产品用于介入手术中，向球囊扩张导管加压，从而使球囊扩张， 以达到扩张导管或在血管内留置支架的目的。		
涉及地区和国家	天津市、河北省	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	批号 20220101：1120 件	涉及产品 型号、规格	SMCY20S
识别信息 （如批号）	批号 20220101	涉及产品在 中国的销售数量	2082 件
召回原因简述	产品存在潜在风险，决定召回。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	1、向天津凯达永聚医药科技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：

2023.03.06