

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	一次性使用指引导丝	注册证或备案凭证编码	国械注准 20213030846
生产企业名称	安吉特(天津)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	负责人: 卓达 13302007221 经办人: 王晓阳 13512070101		
产品的适用范围	用于在进行经皮冠状动脉腔内成形术(PTCA)的过程中帮助置入球囊扩张导管或其他介入治疗器械。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批次: 202306001, 数量: 814	涉及产品型号、规格	AGT-BMW1906
识别信息(如批号)	202306001	涉及产品在中国的销售数量	642
召回原因简述	山东省医疗器械和药品包装检验研究院抽检结果紫外吸光度不符合产品技术要求, 我司主动召回改批次产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 向国内客户发出召回通知 2. 分析产品不合格原因 3. 针对不合格原进行整改 		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字)
报告日期: 2024.5.10

