

深圳市益心达医学新技术有限公司

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

编号: SCW-QP42-QR-03

版次: A.1

产品名称	一次性使用无菌血管内导管: 球囊扩张导管	注册证或备案凭证编码	国械注准20173770911
生产企业名称	深圳市益心达医学新技术有限公司		
代理人名称	1、康西医疗供应链管理服务(天津)有限公司 2、深圳市百谷王医疗科技有限公司 3、乐山恩科商贸有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 唐洁 13590253947 经办人: 刘敏 13825225845		
产品的适用范围	该产品用于扩张血管和进行留置血管支架使用。		
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	1、320137229/283套 2、319340025/10套	涉及产品类型、规格	SCW-PTCA-3010
识别信息(如批号)	1、批号320137229 2、批号319340025	涉及产品在中国的销售数量	1、320137229/268套 2、319340025/9套
召回原因简述	生产打印标签时规格打印错误		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>我公司采取的行动如下:</p> <p>1、向相关的客户发召回通知, 详细解释此次召回的原因及需要客户采取的行动;</p> <p>2、通知相关客户立即停止使用并隔离所有未使用的该批次产品, 对销售在市场的以上批次产品实行全部召回。</p>		



报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:

刘敏

2020.12.31