

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 | 可视喉镜 McGRATH MAC Video Laryngoscope | 注册证或备案 凭证编码 | 国械注进 20222080633 |
| 生产企业名称 | Plexus Electronica S.de R.L.de C.V. | | |
| 代理人名称 | 柯惠医疗器材国际贸易(上海)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: 吴懿 021-20325954 经办人: 王迅飞 13761682062 | | |
| 产品的适用范围 | 国械注进 20222080633: 产品用于辅助建立人工气道进行气管插管, 及一般喉镜检查口咽和喉部。与本公司及安徽天康医疗科技股份有限公司生产的窥视片配合使用。 | | |
| 涉及地区和国家 | 墨西哥 | 召回级别 | 一级召回 |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量 | 0、0 | 涉及产品 型号、规格 | 301-000-000 |
| 识别信息 (如批号) | 不适用 | 涉及产品在 中国的销售数量 | 0 |
| 召回原因简述 | 柯惠全球近期收到墨西哥制造商通知, 部分应销毁处置的可视喉镜在墨西哥未经批准被第三方销毁公司在境外社交媒体平台进行销售。因销毁处置的产品不符合柯惠放行标准, 有可能造成患者伤害。截至目前, 柯惠全球尚未发现由于该问题而造成患者额外伤害的不良事件。 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 不适用, 受影响产品未进口至中国境内, 无需采取纠正行动。 | | |

报告单位: 柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司
报告人: 王迅飞

负责人: 吴懿
报告日期: 2023年10月16日

