

编号 No.: SOR-RA-019

版本号 Rev.:02

### 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	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管			注册证或备案凭证编码	苏械注准 20182021588
生产企业名称	江苏风和医疗器材股份有限公司				
代理人名称	无				
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	召回单位负责人: 孙宝峰 联系方式: 18136445089 经办人: 张兴华 联系方式: 15151830259				
产品的适用范围	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管供腹腔镜检查和手术过程中, 对人体腹壁组织穿刺, 建立腹腔镜手术的工作通道用。				
涉及地区和国家	无	召回级别	三级召回		
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批次: KC30H1 数量: 60PCS	涉及产品型号、规格	BLTC5		
识别信息(如批号)	KC30H1	涉及产品在中国的销售数量	0		
召回原因简述	2022-07-12, 收到上海市医疗器械检验研究院出具的编号为国医检(械)字 GYJ2022 第 3080 号的不合格检验报告。报告显示, 一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管配合性能中的“2.3.2.2 穿刺套管与穿刺芯的最大配合间隙 d 应不大于 0.3mm”不符合产品技术要求。				
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1.2022-07-12, 立即通知计划部将 KC30H1 库存 22PCS 的产品进行隔离、封存, 并明确标识, 不得出货及使用; 2.一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管, 批号 KC30H1, 规格型号 BLTC5, 生产数量 60PCS, 因成品检验和市场推广已经消耗 22PCS, 最终成品入库 38PCS。该 38PCS 产品, 扣除留样 2PCS、质量抽检 14PCS、内部质量调查 1PCS, 剩余 21PCS。2022-08-26, 剩余 21PCS 该批次产品均已被江苏省药品监督管理局无锡分局进行封存并没收。				

编号 No.: SOR-RA-019

版本号 Rev.:02

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



负责人: (签字)  
报告日期: 2022-08-29

Handwritten signature of the responsible person and the date 2022-08-29.