

0A 字64号  
2023年1月16日

## 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	导引鞘管 Fast-Cath Guiding Introducer	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153034189
生产企业名称	Abbott Medical 雅培医疗器械		
代理人名称	雅培医疗用品(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: 黄燕华 021-23067529 经办人: 王静 021-23067519		
产品的适用范围	该产品用于向心脏中插入各种心血管导管或活检装置。		
涉及地区和国家	德国, 芬兰, 荷兰, 葡萄牙, 西班牙	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0根	涉及产品型号、规格	406967
识别信息(如批号)	产品标识: 05414734203166 批号: 7910554, 8070623 8293901, 8462773	涉及产品在中国的销售数量	0根
召回原因简述	根据注册人 Abbott Medical 雅培医疗器械提供的信息, 型号为 406967 的导引鞘管产品 Fast-Cath Guiding Introducer 有 4 个批次被错误装配了 Fast Cath Transseptal Introduce 的英文说明书。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	截至上报日, 受影响的型号为 406967 四个批次的导引鞘管产品中, 并无进口至中国(不包含港澳台地区)做销售用途的产品, 因此, 无需在中国(不包含港澳台地区)采取任何行动, 仅依照召回管理办法相关要求上报至国家药品监督管理局。		

报告单位: 雅培医疗用品(上海)有限公司

负责人: 黄燕华

报告人: 王静

报告日期: 2023年01月12日