

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	血液滤过体外循环血路	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173101867
生产企业名称	浪华橡胶工业株式会社		
代理人名称	旭化成医疗器械(杭州)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	丸山裕之 0571-86737228 何元月 0571-86737228		
产品的适用范围	用于以往的短时间透析疗法(4-6小时)很难治愈的多脏器功能衰竭, 如重症合并症、心衰或浮肿等循环系统衰竭的肾脏疾病, 其目的是进行体液调整和净化减轻患者负担, 是连接持续徐缓式血液滤过器和人体、置换液的管路。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	2批次、共计108套	涉及产品类型、规格	型号: CRRT-CSGNL1、 CRRT-CPSGNL1
识别信息(如批号)	2X1318R (CRRT-CSGNL1)、 2X1430R (CRRT-CPSGNL1)	涉及产品在中国的销售数量	108套
召回原因简述	型号 CRRT-CSGNL1、批号 2X1318R 的产品, 通过客户投诉反馈确认存在该批号有部分产品存在未按照图纸组装的情况; 经过厂家调查, 确认型号 CRRT-CPSGNL1、批号 2X1430R 的产品, 可能也存在部分产品未按照图纸组装的情况。使用有问题的产品, 可能会导致患者出现电解质异常的风险。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 向代理商发送召回通知函, 说明此次召回的原因并要求对涉及产品停止销售和使用、并将未使用品返回本公司; 2. 将召回产品返回日本浪华橡胶工业株式会社废弃处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2023.04.04