

医疗器械召回事件报告表

Medical Device Recall Reporting Form

A字B2号
 2023年2月16日

 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

 Submit to: Provincial Food and Drug Administration Department of Enterprise's Location

 Device Registration / Record Department

产品名称 Product Name	髂股静脉支架 Venovo Venous Stent System	注册证或备案凭证编码 Code of Registration or Record Certificate	国械注进 20213130164
生产企业名称 Name of Manufacturer	安吉美德医疗技术有限公司 Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG		
代理人名称 Name of Agent	巴德医疗科技(上海)有限公司 Bard Healthcare Science (Shanghai) Co., Ltd		
召回单位负责人和联系方式, 经办人 和联系方式 The Name and Contact Information of Responsible Person and Handler of the Recall Implementing Unit	凌晓云 021-23254526 杨嘉珺 021-23254558		
产品的适用范围 Application Scope of the Product	适用于治疗髂股静脉的狭窄和闭塞。		
涉及地区和国家 The Countries and Regions Involved	澳大利亚、比利时、 德国、荷兰、西班牙、 英国	召回级别 Level of Recall	II 二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、 数量 The Batch Number and Quantity of Involved Domestic Product or Import Product	总进口数量: 0	涉及产品 型号、规格 The Model No. and Specification of Involved Product	型号: VENEM14120 VENEM14160 VENEM14140 VENEM14080 VENEM18080

Confidential: This document contains information that is the confidential and proprietary property of C. R. Bard, Inc. Neither this document nor the information therein may be reproduced, used or distributed to or for the benefit of any third party without the prior written consent of Bard.

<p>识别信息 (如批号) Identifying Information (e.g., Batch Number)</p>	<p>批号: ANFV1885 ANFW1247 ANFW0738 ANFW0762 ANFW0765</p>	<p>涉及产品在中国的销售 数量 Sales Quantity of Involved Product In Chinese Market</p>	<p>总销售数量: 0</p>
<p>召回原因简述 Briefly Describe the Reason for Recall</p>	<p>根据内部调查发现五批被全球扣货的 Venovo™ 髂股静脉支架无意中 被质检员释放, 并于 2022 年 11 月至 12 月运往欧盟和澳大利亚客户。 Venovo 静脉支架系统的近端在部署时没有立即展开, 部署后与输送系 统的支架内鞘仍然保持相连, 受影响的批次可能会导致潜在的延迟部 署以及由于硅胶可能附着于支架梁上而导致栓塞。到目前为止, 还没 有收到关于受影响批次的这一问题的投诉报告。</p>		
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等) Briefly Describe the Corrective Activity (Including Recall Requirements, Dealing Methods, etc.)</p>	<p>该涉及批号产品并未进口至中国, 该召回事件不影响中国市场, 故在 中国无需采取任何行动和处理措施。</p>		

报告单位: (盖章)

Reporting Unit: (Affix with Stamp)

报告人: (签字) 杨嘉珺

Reporter: (Signature)

负责人: 凌晓云

Responsible Person: (Signature)

报告日期: 2023 年 2 月 14 日

Reporting Date: