

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

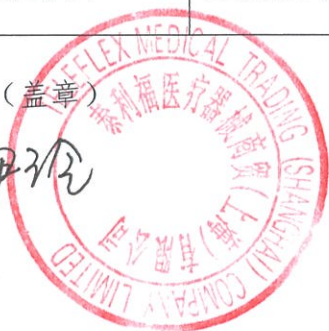
| | | | |
|------------------------|---|------------------|--|
| 产品名称 | 中心静脉导管包 Central Venous Catheter Kits and Sets | 注册证或备案 凭证编码 | 国械注进 20183772034 |
| 生产企业名称 | Arrow International LLC 箭牌国际公司 | | |
| 代理人名称 | 泰利福医疗器械商贸(上海)有限公司 | | |
| 召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式 | 负责人: 陆仙娟 021-60606980;15921579712 经办人: 尹玲 021-60606981;13818569759 | | |
| 产品的适用范围 | 该产品主要用于提供到达中心循环的静脉通路。中心静脉导管包在建立中心静脉通路之后, 会用于输血、输液、采血等。导管可插入到颈静脉, 锁骨下静脉或股静脉。 | | |
| 涉及地区和国家 | 巴西 | 召回级别 | 三级召回 |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量 | 无、0 | 涉及产品 型号、规格 | CS-14402; CS-14502; CS-15402-E; CS-16553-E; |
| 识别信息 (如批号) | 见附录一 | 涉及产品在 中国的销售数量 | 0 |
| 召回原因简述 | 泰利福集团旗下子公司箭牌国际公司因上述产品中的注射器组件在巴西处于正在注册状态而自愿发布召回通知。尚未发现该事件可能对患者造成伤害。 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 受影响的范围仅限巴西。我司无进口销售该批次产品, 故除上报至国家药品监督管理局外, 我司无需采取其他行动和处理措施。 | | |

报告单位: (盖章)

报告人: 尹玲

负责人: 陆仙娟

报告日期: 2024.07.11



附录一：

| 涉及召回产品规格、型号 | 批号 |
|-------------|------------|
| CS-14402 | 14F20G0082 |
| CS-14402 | 14F20H0034 |
| CS-14402 | 14F20J0039 |
| CS-14402 | 14F20J0127 |
| CS-14402 | 14F20K0274 |
| CS-14402 | 14F21G0266 |
| CS-14402 | 14F22A0086 |
| CS-14402 | 14F22D0017 |
| CS-14402 | 14F22D0100 |
| CS-14402 | 14F22E0247 |
| CS-14402 | 14F22F0080 |
| CS-14402 | 14F22F0081 |
| CS-14402 | 14F22G0079 |
| CS-14402 | 14F22H0219 |
| CS-14402 | 14F22H0221 |
| CS-14402 | 14F22H0222 |
| CS-14402 | 14F22H0223 |
| CS-14402 | 14F22H0317 |
| CS-14402 | 14F22M0163 |
| CS-14402 | 14F22M0164 |
| CS-14402 | 14F22M0165 |
| CS-14402 | 14F22M0166 |

| 涉及召回产品规格、型号 | 批号 |
|-------------|------------|
| CS-14402 | 14F23B0015 |
| CS-14402 | 14F23B0186 |
| CS-14402 | 14F23B0187 |
| CS-14402 | 14F23B0303 |
| CS-14402 | 14F23B0361 |
| CS-14402 | 71F21A2538 |
| CS-14402 | 71F21B1482 |
| CS-14402 | 71F21C2985 |
| CS-14402 | 71F21C3385 |
| CS-14402 | 71F21D1167 |
| CS-14402 | 71F21D1229 |
| CS-14402 | 71F21D2488 |
| CS-14502 | 14F20G0079 |
| CS-14502 | 14F20G0080 |
| CS-14502 | 14F20K0129 |
| CS-14502 | 14F21A0002 |
| CS-14502 | 14F21C0069 |
| CS-14502 | 14F21C0359 |
| CS-14502 | 14F21D0391 |
| CS-14502 | 14F21G0173 |
| CS-14502 | 14F21J0381 |
| CS-14502 | 14F21L0208 |

| 涉及召回产品规格、型号 | 批号 |
|-------------|------------|
| CS-14502 | 14F22C0092 |
| CS-14502 | 14F22D0033 |
| CS-14502 | 14F22F0082 |
| CS-14502 | 14F22G0034 |
| CS-14502 | 14F22J0199 |
| CS-14502 | 14F22K0154 |
| CS-14502 | 14F23C0242 |
| CS-14502 | 71F20K1597 |
| CS-14502 | 71F20K1601 |
| CS-14502 | 71F21J1559 |
| CS-15402-E | 14F20H0187 |
| CS-15402-E | 14F20J0126 |
| CS-15402-E | 14F21B0092 |
| CS-15402-E | 14F21F0931 |
| CS-16553-E | 14F21A0123 |
| CS-16553-E | 14F21B0088 |
| CS-16553-E | 14F22D0315 |
| CS-16553-E | 14F22J0035 |
| CS-16553-E | 14F22M0140 |
| CS-16553-E | 14F23F0011 |

列表结束！

