

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	人工血管	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173136984
生产企业名称	戈尔及同仁有限公司		
代理人名称	戈尔工业品贸易(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: 石群 010-57074823 经办人: 郎庆 13611604569		
产品的适用范围	该产品作为血管修补物以替代或设置病变血管旁路、治疗血管闭塞性或动脉瘤疾病、外伤、透析或用于其他血管手术。带 FEP 环腋双股 GORE-TEX 人工血管(配备可移除环)和带 FEP 环腋双股 GORE-TEX 弹性人工血管(配备可移除环)旨在用于恢复下肢血液供应的旁路手术。		
涉及地区和国家	美国、欧洲	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	进口中国总数量: 0	涉及产品型号、规格	ST0808
识别信息(如批号)	因本次召回受影响的批次产品在中国无进口, 该项信息不适用	涉及产品在中国的销售数量	中国销售数量: 0
召回原因简述	在 2023 年 3 月 21 日, 戈尔及同仁有限公司(简称: 戈尔公司)接到一份关于人工血管(型号为 ST0808, 序列号为 25771397)的产品投诉。据报道, 该器械包装标识显示为 80cm 的长度, 但在中等拉力下, 实际测量血管长度只有约 42cm。经过失效调查发现, 序列号 25771397		

	<p>是以正确的 ERP 产品型号 (ST0808) 启动, 但是在切割步骤中, 在工艺表中输入了错误的 ERP 产品型号 (ST0804)。然而在包装文件中又输入了正确的 ERP 产品型号 (ST0808), 导致血管切割到长度只有 40cm, 而不是包装标签显示的 80cm 的长度。</p> <p>共有 24 个可能受影响的产品, 其中 2 个与投诉相关的产品已经退回至戈尔公司, 3 个寄售产品已经被植入使用, 1 个产品还在戈尔内部库存中, 还有 18 个产品可能仍在戈尔控制之外的库存中。戈尔公司建议的行动是将分销处所有未使用的受影响的产品撤回, 并根据 CAPA 的决定采取内部纠正措施。戈尔评估了产品贴错标签对病人的潜在伤害, 结果显示对病人造成不良健康后果的可能性很小。</p>
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>本次召回所涉及的缺陷产品均未进口至中国。该召回事件不影响中国市场及中国患者, 因此, 无需在中国采取相应纠正行动和处理措施。需按照《医疗器械召回管理办法》的规定及时向有关监管部门进行报告。</p>

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字) 
报告日期: 2023.05.15.