

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 | 肠梗阻导管套件 | 注册证或备案 凭证编码 | 粤械注准 20202140743 |
| 生产企业名称 | 东莞住友电木有限公司 | | |
| 代理人名称 | | | |
| 召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式 | 单位负责人-玉置文博-13902619846 经办人-罗家洪-13537202645 | | |
| 产品的适用范围 | 用于经鼻插入到肠内吸出内容物,对肠梗阻进行减压或造影 | | |
| 涉及地区和国家 | 中国 | 召回级别 | 三级召回 |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量 | 409GDD01: 405 411GDD01: 205 411GDD02: 305 412TDD01: 300 502TDD01: 305 503TDD01: 405 | 涉及产品 型号、规格 | MD-DD676 16Fr、双球囊、先端开口型 |
| 识别信息 (如批号) | 409GDD01、 411GDD01、 411GDD02、 412TDD01、 502TDD01、 503T | 涉及产品在 中国的销售数量 | 1750 |
| 召回原因简述 | 公司内部抽样试验结果显示出货完毕的器械有可能无法满足技术要求中规定的性能指标。为了降低风险,决定对可能存在风险的售出器械实施召回。注:以通常2倍使用量的蒸馏水注入、球囊不破裂的试验,是比通常使用更严酷的性能指标。计划召回的器械的性能指标(破裂时:60ml以上)虽然有不满足的可能,但是在正常使用注入30ml时,球囊破裂的可能性低,对健康危害的可能性也低。 | | |

| | |
|-----------------------------|--|
| <p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p> | <p>1、 停止该器械出货，通知营业停止销售和让使用单位停止使用以上批次器械，按照召回流程召回未使用的器械。 2、 继续展开调查、分析指标变低的原因。 3、 针对原因进行整改。</p> |
|-----------------------------|--|

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：

王置文博
2025.06.25

