

医疗器械召回事件报告表

产品名称	镍钛合金支架系统	注册证号码	CFDA(I)20123462505
生产企业	德国 OptiMed Medizinische Instrumente GmbH		
中国境内负责单位、 负责人及联系方式	广州市景达斯医疗器械有限公司		
召回工作联系人和 联系方式	王若贝 010-85894730		
产品的适用范围	血管支架适应症为血管成型术效果不佳、球囊扩张后剩余部狭窄、血管夹层、血管旁路吻合术口弹性狭窄、血管阻塞。		
涉及地区和国家	全球	涉及产品 型号、规格	8606-6200 8606-7200 8607-6200 8607-7200
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	98 个	涉及产品在中国 的销售数量	86 个
识别信息 (如批号)	8606-7200 (涉及的批次有: Q007630、Q008359、Q010280、Q011544、Q012924、Q013879、Q014221、Q014332、Q015123) 8607-7200 (涉及的批次有: Q007618、Q008654)		
召回原因简述	支架生产商德国 Optimed 公司在基于产品投诉的调查中发现, 200mm 长度的 sinus-SuperFlex-635 支架, 在放置时经常出现支架未能释放或未能完全释放, 未能完全释放的支架可能需要医生的额外干预, 导致支架伸长或断裂。 另外说明, 此召回不影响已经植入了此种长度支架的患者, 因为这一问题只可能在植入此器械期间发生。		
纠正行动简述	1、请各单位立即暂停销售和使用该产品, 并将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位。 2、将未使用的产品集中, 待原厂统一处理。		

报告单位:

报告人:



负责人: (签字)

报告日期:

(Handwritten signature)