

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	血液滤过体外循环血路	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173101867
生产企业名称	浪华橡胶工业株式会社		
代理人名称	旭化成医疗器械(杭州)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	— 贵浩 0571-86737228 何元月 0571-86737228		
产品的适用范围	用于以往的短时间透析疗法(4-6 小时)很难治愈的多脏器功能衰竭, 如重症合并症、心衰或浮肿等循环系统衰竭的肾脏疾病, 其目的是进行体液调整和净化减轻患者负担, 是连接持续徐缓式血液滤过器和人体、置换液的管路。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	3 批次、共计 162 套	涉及产品型号、规格	型号: CRRT-CSGNL1
识别信息(如批号)	4Y0714R、4Y0503R、4Y0608R	涉及产品在中国的销售数量	54 套/批, 共 162 套
召回原因简述	涉及批次的产品在加热盘中央部可能会发生剥落, 存在使用管路时无法正常运行而延误患者治疗的可能。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1 向经销商发送召回通知函, 说明此次召回的原因并要求对涉及产品停止销售和使用、并将未使用品返回本公司; 2 将召回产品返回本公司实施处置。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2025.03.20