

附件 2

天津索玛科技有限公司对一次性使用 Y 型阀组件主动召回

由于产品存在潜在风险，天津索玛科技有限公司决定对其生产的一次性使用 Y 型阀组件产品（注册证号：津械注准 20232030012）主动召回，召回级别为三级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：医疗器械召回事件报告表

2023 年 03 月 06 日



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	一次性使用 Y 型阀组件	注册证或备案 凭证编码	津械注准 20232030012
生产企业名称	天津索玛科技有限公司		
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	张静 15022286708；冯涛 15822042426		
产品的适用范围	本产品适用于 PTCA 手术和需要导引导管的血管内手术过程中与其它器械相连，提供药液输、注通道及在体外帮助导引导丝等器械进入人体。		
涉及地区和国家	国内全境	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批号 20220601：120 件； 批号 20220602：30 件； 批号 20220601：60 件。	涉及产品 型号、规格	SMYF-R、SMYF-RD
识别信息 （如批号）	20220601、20220602	涉及产品在 中国的销售数量	批号 20220601 共 1086 件； 批号 20220602 共 1520 条；
召回原因简述	产品存在潜在风险，决定召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、向韶关市拓美医疗科技有限公司、天津凯达永聚医药科技有限公司发送召回通知，要求其退回未使用的产品。 2、对召回的产品进行报废处理。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2023.03.06