

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	肝素涂层血管内覆膜支架系统 GORE® VIABAHN® ENDOPROSTHESIS with Heparin Bioactive Surface	注册证或备案凭证编码	国械注进 20233130186
生产企业名称	戈尔及同仁有限公司 W.L. Gore & Associates, Inc.		
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：郎庆 021-51728237 经办人：谭诗语 021-51728248		
产品的适用范围	肝素涂层血管内覆膜支架系统适用于症状性外周动脉疾病患者，以改善和恢复其相关血管血流，治疗血管直径范围为 7.6-12mm，病灶部位最长 80mm 的髂动脉病变。		
涉及地区和国家	美国、加拿大、欧洲、中东及非洲、日本、中国台湾、中国、澳大利亚、新西兰	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	进口中国数量：2 根	涉及产品型号、规格	VBHR131002W
识别信息（如批号）	31809253, 31809254	涉及产品在中国的销售数量	0

召回原因简述	戈尔公司经质量控制检测发现，部分肝素涂层血管内覆膜支架系统的加工设备运行参数超出验证合格范围。该问题可能导致远端头端与输送导管的粘接位置偏移。粘接位置偏移可能对产品造成以下潜在风险：远端头端脱落、支架释放不完全，以及少量导管材料残片嵌入肝素涂层血管内覆膜支架内腔。 截至 2026 年 7 月 13 日，戈尔尚未收到与本次涉事产品相关、且经证实造成严重人体伤害的投诉或不良事件报告；尽管如此，戈尔仍将回收市场内所有未使用的涉事器械，避免远端头端粘接位置不符合工艺要求的产品被临床使用，防范潜在风险。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 由于受影响产品仅存放于戈尔中国仓库，尚未投放市场流通，因此无需向客户发送召回通知。已对涉事产品实施隔离管控，严格依照召回方案，在预定时限内完成销毁处置，并完整留存全部处置凭证。 2. 本次召回仅针对本次召回列明的产品型号及序列号。不在本次召回范围内的肝素涂层血管内覆膜支架系统无需开展召回相关工作，可继续正常销售与使用。 3. 根据相关医疗器械法规要求，本次纠正行动的具体执行情况将按规定向药品监督管理部门进行报告。

报告单位：（盖章）

召回报告人：



召回负责人：郭庆

报告日期：2026.08.28