

COOK COOK (China) Medical Trading Co., Ltd. 库克（中国）医疗贸易有限公司		Quality Management System Quality Records 质量管理体系质量记录	
		COMPANY CONFIDENTIAL 公司机密	
Title 文件题目	Medical Device Recall Report 医疗器械召回事件报告表	Doc. Number 文件号	R-QA-009 Version 版本号 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	胚胎转移导管	注册证或备案凭证编码	国械注进 20192181618
生产企业名称	Cook Incorporated 库克公司		
代理人名称	库克（中国）医疗贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	刘琳，021-54519599-2549 罗伊寒，021-54519599-2547		
产品的适用范围	胚胎转移导管用于经阴道向子宫内转移经过体外受精（IVF）的胚胎或受精卵。		
涉及地区和国家	欧洲、中东和非洲地区（EMEA）	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品型号、规格	K-JETS-551910-S K-JETS-7019
识别信息（如批号）	K-JETS-551910-S 涉及批号：9502915 K-JETS-7019 涉及批号：8361746	涉及产品在中国的销售数量	0



 COOK (China) Medical Trading Co., Ltd. 库克（中国）医疗贸易有限公司		Quality Management System Quality Records 质量管理体系质量记录	
		COMPANY CONFIDENTIAL 公司机密	
Title 文件题目	Medical Device Recall Report 医疗器械召回事件报告表	Doc. Number 文件号	R-QA-009
		Version 版本号	1

召回原因简述	Cook Incorporated 库克公司主动召回特定批号的胚胎转移导管。
	库克公司发现受影响批次的胚胎转移导管的移植内管头端弯折的失效模式发生概率较高。该缺陷可能导致移植内管难以在移植外导管内通行。因此，库克公司对受影响两个批次的胚胎转移导管产品发起主动召回。
	胚胎转移导管预期用途为经阴道向子宫内转移经过体外受精（IVF）的胚胎或受精卵。该失效模式可能导致的潜在不良事件包括手术时间延长，或当上述缺陷引起胚胎受损时，需要额外进行一次体外受精（IVF）操作。 本次召回受影响产品批次未进口中国市场。受影响批次销售至欧洲、中东和非洲地区（EMEA）。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国未进口受影响批次产品，故在中国无需采取任何行动和纠正措施。

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：

2019. 9. 29