

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	一次性息肉勒除器 一次性息肉勒除器 一次性使用电圈套器	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20173220892 国械注进 20193011635 国械注进 20173256341
生产企业名称	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation		
代理人名称	波科国际医疗贸易（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：汪金樑 联系方式：021-61419591 经办人：王晓敏 联系方式：021-61419549		
产品的适用范围	详见附件“产品信息”		
涉及地区和国家	美国、拉丁美洲、加拿大 、欧洲、非洲、中东地区 、亚太地区和日本	召回级别	二级
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	0根	涉及产品 型号、规 格	详见附件“产品信 息”
识别信息（如批号）	详见附件“识别信息”	涉及产品 在中国的 销售数量	0根
召回原因简述	近日波士顿科学公司针对特定批次的一次性息肉勒除器 (Captivator II Single-Use Polypectomy Snares)、一次性息肉勒 除器 (Captiflex Single-Use Polypectomy Snares) 及一次性使用 电圈套器 (Captivator Single-Use Polypectomy Snares) 发起主动 召回。波士顿科学公司注意到这些受影响产品的套圈切割 失败的投诉率升高，可能无法切割和去除息肉。故波士顿 科学公司决定发起主动召回。 至今为止，中国境内尚无任何相关投诉及不良事件上报。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	由于我司未进口和销售本次行动所涉及产品，故我司除上 报至国家药品监督管理局，无需采取其他召回措施，同时 也不再递交调查评估报告、召回计划及召回总结报告。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）


 王 晓 敏

负责人：（签字）
报告日期：2020-07-07

附件:

产品信息

产品名称	注册证或备案凭证编码	生产企业名称	产品的适用范围	涉及产品型号、规格
一次性息肉勒除器 Captivator II Single-Use Polypectomy Snares	国械注进 20173220892	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	一次性息肉勒除器适用于在内窥镜下进行胃肠道内微小息肉、广基息肉、带蒂息肉和组织去除和 / 或烧灼。	M00561290 M00561291
一次性息肉勒除器 Captiflex Single-Use Polypectomy Snares	国械注进 20193011635	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	适用于内窥镜下小息肉、无蒂息肉、有蒂息肉和胃肠道内部组织的切除和 / 或烧灼。	M00562400 M00562401 M00562402
一次性使用电圈套器 Captivator Single-Use Polypectomy Snares	国械注进 20173256341	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	该产品在医疗机构中适用于通过内窥镜进行胃肠道息肉的切除与烧灼。	M00561310 M00561311 M00562320 M00562321 M00562340 M00562341 M00562370 M00562371

2017年11月15日
国家食品药品监督管理总局
医疗器械注册证

附件:

识别信息

国械注进 20173220892		国械注进 20193011635		国械注进 20173256341	
型号、规格	批号	型号、规格	批号	型号、规格	批号
M00561290	25170944	M00562400	25111007	M00561310	25199777
	25219286		25133479		25330546
	25368742		25142120		25374640
	25412118		25299896		25424470
	25508371		25321152	M00561311	25199777
M00561291	25170944		25338467		25330546
	25219286		25351474		25374640
	25368742		25357539	25424470	
	25412118		25402321	M00562320	25158564
	25508371		25426642		25245733
	M00562401		25321152		25245735
			25338467		25330549
			25426642		25403001
	M00562402	25111007	25439073		
		25133479	25513671		
		25142120	M00562321	25158564	
		25299896		25245733	
		25351474		25245735	
		25357539	25330549	25403001	
	25402321	25439073	25513671		
		M00562340	25077093		
			25164173		
			25185062		
			25187234		
			25226123		
			25255681		
			25336754		
			25403003		
			25508379		
		25524901			
		M00562341	25077093		
			25164173		
			25185062		
			25187234		
			25226123		
		25255681			
		25336754			
		25403003			
		25508379			
		25524901			
		M00562370	25143083		
			25508441		
		M00562371	25143083		
			25508441		

