

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 | 经皮肾造瘘导管套装 | 注册证或备案凭证编码 | 国械注进 20193022272 |
| 生产企业名称 | 库克公司 Cook Incorporated | | |
| 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 | 负责人: 刘琳 021-54519599 经办人: 潘春艳 021-54519599 | | |
| 产品的适用范围 | 经皮肾造瘘导管套装被设计用于肾造瘘引流时经皮置放猪尾/环型导管进入肾盂 | | |
| 涉及地区和国家 | 澳大利亚, 加拿大, 哥斯达黎加, 新西兰, 美国和其他欧洲、中东及非洲国家 | 召回级别 | 2 |
| 涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量 | 0 | 涉及产品型号、规格 | 080106 |
| 识别信息 (如批号) | 有效期内所有批次 | 涉及产品在中国的销售数量 | 0 |
| 召回原因简述 | <p>生产商库克公司对型号 080106 的经皮肾造瘘导管套装发布忠告性通知, 明确告知使用者该产品留置于体内时间从四个月减少至四周。该型号导管留置于体内时间超过四周可能会潜在地增加导管断裂、弯折、垢质沉积、移位或感染的发生可能性。上述危害可能导致的不良反应包括不适、额外的介入手段、肾积水和肾功能丧失。</p> <p>库克公司未收到该型号产品因上述危害导致的投诉及不良事件。</p> | | |



| | |
|------------------------------|---|
| <p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 中国未进口受召回影响型号 080106 的实物产品; 2. 生产商库克公司发函通知停止向库克中国销售型号 080106 的经皮肾造瘘导管套装, 并在公司内部进销存系统进行相应设置; 3. 库克中国法规事务部计划在延续注册时从注册证国械注进 20193022272 中移除 080106 型号产品; 4. 在注册证国械注进 20193022272 更新前, 此次召回涉及的客户忠告性通知函将随附于含有型号 080106 导管的产品中文说明书后, 以便明确提醒使用者该型号产品与其它型号产品的留置时间差异。 |
|------------------------------|---|

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



张春艳

负责人: (签字)

报告日期:

刘
2020.9.4

