

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	导入器	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173772039 国械注进 20153030397
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 梁淑娟, 021-54519599-2545		
产品的适用范围	国械注进 20173772039: 导入器预期用于导入球囊, 闭合末端和非锥形末端导管或其它诊断性和介入性器械。 国械注进 20153030397: 该产品用于经皮穿刺插入血管系统, 导入导管、球囊导管或支架, 进行介入诊断或治疗手术。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	一级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批次: 59 个 数量: 2170 个 详见附件 1	涉及产品 型号、规格	见附件 1
识别信息 (如批号)	见附件 1	涉及产品在中国 的销售数量	1020 个
召回原因简述	本报告是沪药监械主召 2020-246 召回报告的更新。经美国 FDA 评估, 召回级别由二级变更为一级。更新内容为: 升级召回级别为一级。召回范围, 风险评估和行动内容无变化。 库克公司主动召回 2020 年 3 月 23 日至 2020 年 11 月 17 日期间销售的特定批次的导入器产品。受影响批次清单见附件 1。 库克公司发现受影响的导入器产品近端结合部位发生分离的可能性增加。		



	如果导入器产品在使用过程中发生分离，可能会导致严重的不良事件。可能发生的潜在不良事件包括(但不限于): • 增加手术时间; • 需要介入手术干预以回收导入器分离部分; • 形成的血栓阻塞血液流向重要器官、血管损伤和出血。 因此，库克公司决定对该受影响批次导入器产品发起主动召回。 截止召回发起，库克公司未收到来自中国市场的经销商及使用机构有关反馈的受召回影响批次导入器产品的不良事件。
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	库克 (中国) 医疗贸易有限公司将向受影响经销商发送召回通知，并要求经销商将召回通知发至受影响客户。召回通知包括阐明此次召回的原因，并要求客户立即停止销售和使用受影响产品，退回所有未使用的产品。 根据生产商库克公司要求，我司拟就地销毁受影响的库存及由客户处退回的召回产品。 本次召回产品为一次性使用医疗器械，对于已使用此产品的患者，如无相关不良事件，无需进行特殊处置。

报告单位：(盖章)

负责人：(签字)

报告人：(签字)

报告日期：2020. 12. 30

附件 1 产品清单

产品名称	注册证	产品型号	批号	数量 (个)
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL1-HC	13252362	10
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13159697	50
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13281540	45
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13288115	50
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13382710	40
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL1-HC	13416492	10
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13369429	15
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13463878	15
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-7.0-35-55-RB-HFANL1-HC	13231808	20
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13360439	50
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL1-HC	13429721	30
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13329247	50
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13315218	45
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13349027	45
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13413110	45
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13420100	45
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13458359	45
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13342867	50
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13366189	50
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13369416	50
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13388303	50
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13393782	50
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13401841	50
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13404833	50
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13420099	50
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13420102	50
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13423931	50
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13458322	50
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL1-HC	13369430	10
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL1-HC	13382709	10
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-4.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13320580	10
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL1-HC	13410207	10
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-5.0-35-70-RB-HFANL1-HC	13449369	15
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-4.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13288111X	30
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-4.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13126438	25
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13159696	50

导入器	国械注进 20173772039	KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL1-HC	13162741	15
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13168158	40
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13243203	50
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13246547	45
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL1-HC	13249434	10
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13260023	50
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13279080	50
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13297257	50
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13310758	50
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13312708	25
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13323491	35
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13342872	30
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13352483	50
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-4.0-35-55-RB-HFANL0-HC	NS13226779	5
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-5.0-35-70-RB-HFANL0-HC	NS13315204	1
导入器	国械注进 20173772039	KCFW-5.0-35-70-RB-HFANL0-HC	NS13376992	5
导入器	国械注进 20153030397	KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC	13354220	45
导入器	国械注进 20153030397	KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC	13410268	45
导入器	国械注进 20153030397	KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC	13097678	50
导入器	国械注进 20153030397	KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC	13097679	49
导入器	国械注进 20153030397	KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC	13237736	50
导入器	国械注进 20153030397	KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC	13240039	50
导入器	国械注进 20153030397	KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC	13346140	50