

# 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	输尿管改道术支架	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173662032
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 潘春艳: 021-54519599		
产品的适用范围	用于输尿管-回肠通路构建与可控性尿流改道术中放置以支撑输尿管。		
涉及地区和国家	欧盟	召回级别	3
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0	涉及产品型号、规格	025227
识别信息 (如批号)	13609720	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	<p>生产商库克公司发现批号为 13609720 (型号 025227) 的输尿管改道术支架的包装内左侧支架缺失。</p> <p>因左侧支架的缺失可能导致的潜在不良事件包括手术时间延长, 以及重新安排或中止手术。如果在术中发现左侧支架缺失, 且没有准备替代的器械, 则手术可能在不使用支架的情况下完成, 从而需要额外的患者监测。</p> <p>生产商库克公司收到 11 个客户投诉均于使用前发现该缺陷。</p> <p>受本次召回影响批号 1369720 的产品仅销往欧盟地区。</p>		



<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>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。</p>
------------------------------	---

报告单位:

(盖章)

负责人:

(签字)

刘坤

报告人:

(签字)

洪静

报告日期:

2011.3.17

