

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	血管造影导管	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173770705
	栓塞弹簧圈		国械注进 20143136246
	子宫内膜取样器		国械注进 20142186108
	微导管		国械注进 20183032379
	栓塞弹簧圈		国械注进 20173776536
	导丝		国械注进 20153030949
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	刘琳, 021-54519599 梁淑娟, 021-54519599		
产品的适用范围	见附页 1		
涉及国家和地区	欧洲, 中东, 非洲	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口)中国批次、数量	0	涉及产品型号、规格	见附页 1
识别信息(如批号)	见附页 1	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	生产商库克公司发现从欧盟符合性声明 (Declaration of Conformity, DoC) 中移除的产品, 特定批次仍被销往欧洲, 中东和非洲。受影响产品标签上的 CE 认证标志应移除且不应销售至上述地区。本次召回不涉及健康危害风险, 产品收回行动仅出于地区合规性要求。		



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, 故无需在中国采取任何行动和纠正措施。
-----------------------	----------------------------------

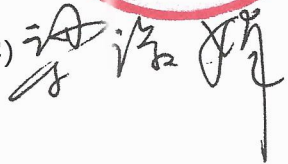
报告单位: (盖章)



负责人: (签字)



报告人: (签字)



报告日期:

2021.09.30



附页 1: 受影响产品信息

产品名称	注册证号	受影响产品型号	受影响产品批号	产品适用范围
血管造影导管	国械注进 20173770705	HNB5.0-38-100-P- NS-JR2	NS13139240 NS13488331 NS13705355	血管造影导管预期在血管造 影手术中使用, 由经过血管 造影技术培训并且经验丰富的 医生操作。
栓塞弹簧圈	国械注进 20143136246	IMWCE-38-6-10	NS13480934 NS13480935	栓塞弹簧圈预期用于外周动 脉和静脉血管的栓塞治疗。
子宫内膜取样器	国械注进 20142186108	J-ES-090500	13233830 NS13220817 NS13228540 NS13233829 NS13233833 NS13253736 NS13264447 NS13264448 NS13264450 NS13264451 NS13264452	用于采集子宫内膜细胞样品 和组织样本。仅供一次性使 用。
微导管	国械注进 20183032379	MCS-2.5-NT-100- 15-HP	10112075 10169843 13021067 13025462 13319182 13663468 13795518	微导管适用于对小血管或超 选择性解剖结构进行诊断及 介入操作, 包括用于外周和 冠脉血管系统。
		MCS-2.8-NT-100- 15-HP	NS10057901 NS10207038	
栓塞弹簧圈	国械注进 20173776536	MWCE-35-6-6- NESTER	NS10162751 NS13034772 NS13497831 NS9766785	该产品用于在荧光屏监视 下, 通过导管进行动静脉血 管畸形的介入性栓塞治疗。
导丝	国械注进 20153030949	THSF-35-145-THG	10104825 10109973 10175104 10179302 10215203 13058314 NS10208426 NS13150286	该产品用于导引导管、导引 鞘和其他医疗器械插入血管 和非血管中。



