

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	射频消融导管 HABIB EndoHPB	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173015044
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	汪金樑 021-61419591 余怡枝 021-61419784		
产品的适用范围	产品与 RITA 1500X 射频发生器配合使用，用于在胃肠道、消化道（包括胆胰管）手术中对组织进行凝固。M00500070 经内窥镜使用。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品类型、规格	型号：M00500070
识别信息（如批号）	不适用	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	波士顿科学（日本）发起了关于射频消融导管的纠正措施。该纠正是因为，波士顿科学（日本）在宣传材料中提供了与日本获批适应症不一致的信息。目前该不正确的宣传资料已从网站上下架。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	该召回仅涉及日本，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）余怡枝

负责人：（签字）汪金樑

报告日期：2023.7.11

