

附件 1

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	微导管	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153033916、 国械注进 20223030396
生产企业名称	史赛克神经介入 Stryker Neurovascular		
代理人名称	史赛克(北京)医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 陈茜伦 15210089773 经办人: 陈茜伦 15210089773		
产品的适用范围	国械注进 20153033916: 该微导管用于在诊断和/或治疗过程中将器械和/或液体如造影剂, 选择性输送至外周血管、冠状动脉和神经血管的目标部位。 国械注进 20223030396: 该微导管用于在诊断和/或治疗过程中将液体和/或其他器械或药剂选择性输送至外周血管、冠状动脉和神经血管的目标部位。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	90238、90338
识别信息 (如批号)	0000136913 0000144331 0000163582 0000164440 0000182275 0000228865 0000230955 0000240597 0000244845 0000370674	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	部分配置的 Trevo 微导管产品批次被错误发往美国客户。史赛克神经介入 Stryker Neurovascular 将向所有收到配置不正确产品的美国客户发送客户通知信, 并附上正确的使用说明书(IFU)副本。此次现场行动没有召回任何产品。		



<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>本次召回涉及问题仅影响美国，且中国未进口涉及批次产品，因此除上报国家食品药品监督管理总局外，我司不采取其它行动。</p>
-----------------------------	---

报告单位：（盖章）
 报告人：P&B



负责人：P&B
 报告日期：2023.12.12

