

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 | 息肉勒除器 | 注册证或备案 凭证编码 | 国械注进 20153014006 |
| 生产企业名称 | 威尔逊-库克医学公司 Wilson-Cook Medical 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 | 杨恩婧, 021-54519599 王樟龙, 021-54519599 | | |
| 产品的适用范围 | 产品被设计用于与电外科设备一起, 用于内窥镜息肉切除术。 | | |
| 涉及国家和地区 | 美国 | 召回级别 | 3 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 | ASM-1-S |
| 识别信息 (如批号) | W4731232 | 涉及产品在 中国的销售数量 | 0 |
| 召回原因简述 | 生产商威尔逊-库克医学公司发现特定批次产品的标签上显示了错误的型号信息。根据所识别的受影响批次信息, 生产商对特定批次产品发起主动召回。 | | |
| 纠正行动简述 (包括召回要求和 处理方式等) | 库克中国未进口受影响批次产品, 故无需采取相关召回/纠正行动。 | | |

报告单位: (盖章)



负责人: (签字)

杨恩婧

报告人: (签字)

王樟龙

报告日期:

2024.01.30