

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	取石网篮 NGage Nitinol Stone Extractor	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172026102
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	负责人: 杨恩婧 021-54519599 经办人: 王禕龙 021-54519599		
产品的适用范围	Ngage 取石网篮用于取出输尿管结石。		
涉及地区和国家	美国;加拿大;智利	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	无、0	涉及产品 型号、规格	NGE-022115
识别信息 (如批号)	15715418X	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特定批次产品的标签上显示了错误的生产日期和有效期。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: 

报告人: 

报告日期: 2024.01.23

