

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	栓塞弹簧圈	注册证或 备案凭证编码	国械注进 20193131540
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	杜 芳，021-54519599 王樟龙，021-54519599		
产品的适用范围	Tornado 栓塞弹簧圈用于对动静脉畸形或其他血管病变的供血血管进行选择 性栓塞。Tornado 栓塞弹簧圈适合于远端渐细的血管。Nester 栓塞弹簧 圈适用于动静脉血管栓塞手术。Nester 栓塞弹簧圈和 Tornado 栓塞弹簧 圈不适用于颅内血管。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	2 级
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	批次：11 批 数量：1095 支	涉及产品 型号、规格	MWCE-18S-3/2-TORNADO MWCE-18S-4/2-TORNADO
识别信息 （如批号）	16197247 16197248 16197249 16197250 16197251 16197252 16197253 16181782 16181783 16181784 16186101	涉及产品在 中国的销售数量	1095 支
召回原因简述	注册人库克公司发现，受影响批次中的医疗器械可能含有尺寸不正确 的栓塞弹簧圈。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	1. 向所有受召回影响经销商发送医疗器械主动召回通知函，阐明此次召 回的背景和要求，并告知需要采取的措施，同时要求其将医疗器械主 动召回通知函发送至受影响的使用机构。 2. 对于未使用产品，要求经销商即刻安排退回库克中国；受影响产品退 回后将统一隔离在我司仓库，根据最终处置决定退回原厂或进行销 毁。 3. 对于已使用的产品，库克中国将持续执行产品上市后相应监测活动， 包括但不限于不良事件情况跟踪。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）

负责人：杜 芳
报告日期：2025.04.16