

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	输尿管支架	注册证或 备案凭证编码	国械注进 20153143296
生产企业名称	库克爱尔兰有限公司 Cook Ireland Ltd.		
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	用于肾盂输尿管交界部至膀胱的暂时性内引流。		
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：359 批 数量：10,239 个	涉及产品 型号、规格	UFI-626 UFI-624 UFI-526 UFI-726
识别信息 （如批号）	详见附件	涉及产品在 中国的销售数量	9,270 个
召回原因简述	注册人库克爱尔兰有限公司发现由于生产过程中特定设备的问题，导致一部分型号批次产品的无菌屏障可能受到影响，进而可能影响产品无菌性，因此库克爱尔兰有限公司对特定型号批次的产品发起主动召回。 截至召回上报日期，未收到患者受到伤害的报告。		
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，要求经销商和使用机构立即停止销售、使用并隔离封存，安排退回库克中国；受影响产品退回后将统一隔离封存在我司仓库，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） 负 责 人：杜 芳

报 告 人：（签字） 报告日期：2025.05.16

附件：受影响产品清单

产品名称：输尿管支架，注册证或备案凭证编号：国械注进 20153143296，

型号、规格：UFI-526，批号：C2269974、C2270091、C2272669、C2277958、C2279940、C2279994、C2280030、C2221615、C2221620、C2226780、C2250622、C2250671、C2250672、C2250673、C2250674、C2250675、C2252580、C2252734、C2252765、C2254699、C2254945、C2255150、C2258110、C2258114、C2258218；

型号、规格：UFI-624，批号：C2267136、C2202113、C2211737、C2223853、C2233746、C2245736、C2252587；

型号、规格：UFI-626，批号：C2272748、C2272749、C2275028、C2275034、C2275035、C2275036、C2275038、C2277615、C2277616、C2277617、C2277624、C2277625、C2277626、C2277627、C2277637、C2277932、C2278016、C2278017、C2278018、C2278019、C2278020、C2280045、C2280046、C2280058、C2280062、C2280073、C2280074、C2200830、C2200833、C2200834、C2201269、C2201270、C2201271、C2201272、C2201273、C2202393、C2202397、C2202398、C2202399、C2202400、C2202403、C2202404、C2202405、C2202406、C2202407、C2202408、C2202410、C2202411、C2202412、C2202413、C2202529、C2202530、C2202531、C2202532、C2202533、C2204227、C2204228、C2204229、C2204230、C2205057、C2205058、C2205059、C2205135、C2205136、C2205137、C2205138、C2205139、C2205140、C2205141、C2205142、C2205143、C2205144、C2205145、C2205146、C2205149、C2206803、C2206804、C2206805、C2206806、C2206807、C2206808、C2206809、C2207130、C2207131、C2207141、C2207144、C2207147、C2207149、C2207150、C2207152、C2207154、C2207155、C2207157、C2207159、C2209149、C2209150、C2209152、C2209153、C2209155、C2209399、C2209400、C2209407、C2209408、C2209421、C2209423、C2209425、C2209439、C2209440、C2209441、C2209442、C2211725、C2211727、C2211728、C2211761、C2211762、C2211763、C2211764、C2211765、C2211766、C2211791、C2211792、C2211793、C2211794、C2214201、C2214202、C2214220、C2214221、C2219153、C2219154、C2219156、C2219157、C2219158、C2219161、C2219162、C2219163、C2219164、C2219165、C2219166、C2219167、C2219168、C2219171、C2219172、C2219176、C2219177、C2219178、C2219179、C2219180、C2219181、C2219182、C2219183、C2219184、C2221655、C2221656、C2221657、C2221658、C2221659、C2221660、C2221665、C2221666、C2223913、C2223914、C2223915、C2223916、C2223919、C2223920、C2223922、C2223923、C2223928、C2223929、C2223930、C2223931、C2223932、C2223933、C2224338、C2224340、C2224342、C2224345、C2224357、C2231518、C2231519、C2234173、C2234174、C2234175、C2234176、C2234178、C2234179、C2234180、C2234318、C2234337、C2234338、C2234339、C2236609、C2236611、C2236650、C2236654、C2236655、C2236656、C2236657、C2236658、C2236668、C2236669、C2236670、C2236857、C2236858、C2236991、C2237122、C2237123、C2239772、C2239773、C2239774、C2239775、C2239842、C2239843、C2241993、C2241994、C2241995、C2241996、C2241997、C2242607、C2242608、C2242613、C2242614、C2242754、C2242838、C2242839、C2242840、C2242841、C2242842、C2242843、C2242939、C2242940、C2242953、C2242954、C2242955、C2242956、C2245768、C2248566、C2248601、C2248602、C2248603、C2250615、C2250668、C2250669、C2250677、C2250678、C2250679、C2250680、C2250681、C2250682、C2250683、C2250684、C2250698、C2250699、C2250700、C2250701、C2250702、C2250703、C2250704、C2250706、C2250707、C2250708、C2250709、C2250710、C2254656、C2254657、C2254658、C2254659、C2254662、C2254663、C2254693、C2254694、C2254696、C2254697、C2254717、C2254718、C2254719、C2254720、C2254721、C2254722、C2254734、C2254735、C2254943、C2255030、C2255031、C2255145、C2255146、C2255147、C2255148、C2257385、C2257402、C2257403、C2257404、C2257407、C2257781、C2257924、C2257925、C2257926、C2257927、C2258048、C2258049、C2258050、C2269970、C2269971、C2269972、C2270065、C2270066、C2270162、C2270163、C2270164、C2270177、C2270178、C2272666、C2272670、C2272671、C2272725、C2272726、C2272747；

型号、规格：UFI-726，批号：CF2205084、CF2209134、CF2216560、CF2216624、CF2216625、CF2219137、CF2223854、CF2234169、CF2269958、CF2269990。