

# 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	导丝	注册证或 备案凭证编码	国械注进 20163032490
生产企业名称	库克欧洲公司 William Cook Europe ApS		
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 王禕龙, 021-54519599		
产品的适用范围	本产品适用于血管诊断操作和血管介入操作期间的导管置入和/或器械放置, 用于大血管、主动脉和腔静脉, 包括它们的通路血管和邻近血管。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	3级
涉及产品生产(或 进口中国)批次、 数量	批次: 1批 数量: 200个	涉及产品 型号、规格	TSMG-35-260-LES
识别信息 (如批号)	E4649175	涉及产品在中 国的销售数量	200个
召回原因简述	注册人库克欧洲公司发现特定批次的导丝存在包装内实际产品头端形状与标签所示不一致的情况, 因此库克欧洲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)	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>		

报告单位: (盖章)

负责人: 杜芳

报告人: (签字)

报告日期: 2025.06.20