

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	颈动脉支架（单轨型）	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193131828
生产企业名称	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation		
代理人名称	波科国际医疗贸易（上海）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：汪金樑 联系方式：021-61419591 经办人：顾岑 联系方式：021-61419588		
产品的适用范围	该产品用于颈总动脉（CCA），颈内动脉（ICA）和颈动脉分支狭窄的治疗。		
涉及地区和国家	详见附件 1	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批次详见附件 2，7917 个	涉及产品型号、规格	详见附件 2
识别信息（如批号）	详见附件 2	涉及产品在中国的销售数量	2492 个
召回原因简述	波士顿科学公司现对特定批次的颈动脉支架（单轨型）（Carotid WALLSTENT）启动召回程序。原因系收到全球产品投诉量增加，部分术者反馈在支架成功释放后，从导丝或栓塞保护装置（EPD）撤回支架输送系统（SDS）时阻力高于预期。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	波科国际医疗贸易（上海）有限公司将负责向所有相关客户发出客户信，详细解释此次召回的原因及需要客户采取的行动； 客户信中要求客户立即停止使用并隔离所有未使用的受影响产品，并将所有未使用的受影响产品返回我司；		



	我司会将退回的产品返回国外原厂，按照波士顿科学公司的要求进行统一处理。 如颈动脉支架（单轨型）已成功使用且手术完成，无需针对此问题采取额外的患者管理措施，标准术后护理即可。
--	--

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：2025.7.8

INCAL 7
行贸易

医疗器械召回事件报告表-附件

附件 1：涉及地区和国家

阿尔巴尼亚、阿尔及利亚、阿根廷、亚美尼亚、澳大利亚、奥地利、白俄罗斯、比利时、玻利维亚、波黑、巴西、保加利亚、加拿大、智利、中国、哥伦比亚、哥斯达黎加、克罗地亚、捷克、丹麦、厄瓜多尔、萨尔瓦多、爱沙尼亚、芬兰、法国、格鲁吉亚、德国、希腊、危地马拉、中国香港特别行政区、匈牙利、印度、印度尼西亚、伊朗、爱尔兰、以色列、意大利、日本、约旦、哈萨克斯坦、拉脱维亚、黎巴嫩、卢森堡、马来西亚、墨西哥、摩尔多瓦、蒙古、黑山、摩洛哥、尼泊尔、荷兰、新西兰、挪威、巴拉圭、秘鲁、菲律宾、波兰、葡萄牙、波多黎各、卡塔尔、北马其顿、罗马尼亚、俄罗斯、塞尔维亚、新加坡、斯洛伐克、斯洛文尼亚、韩国、西班牙、瑞典、瑞士、中国台湾、泰国、土耳其、阿联酋、乌克兰、英国、乌拉圭、美国、越南、西岸和加沙地带

3AD
上海
医疗器械召回事件报告表-附件

附件 2：受影响产品清单

产品型号	产品描述	产品批号
H965SCH647010	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 6.0-22	35432323, 36012786
H965SCH647070	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-21	35345325, 35353957, 35355534, 35355535, 35388600, 35388604, 35390839, 35432326, 35435596, 35435597, 35435598, 35435599, 36099092, 36099093, 36103432, 36233438, 36362687, 36362688, 36362689, 36362690, 36362691, 36362692, 36362693, 36372915, 36373142
H965SCH647080	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-29	35244520, 35244521, 35247275, 35247277, 35247540, 35248292, 35248294, 35252808, 35252809, 35302656, 35304581, 35307512, 35339484, 35339486, 35357740, 35361461, 35362807, 35362808, 35365800, 35365802, 35365804, 35370836, 35375419, 35388611, 35393507, 35393511, 35395622, 35397444, 35397445, 35402251, 35402280, 35406001, 35448176, 35448177, 35456213, 35458769, 35461741, 35468047, 35468051, 35471391, 35471392, 35476348, 35749223, 35995228, 35997085, 35997978, 36006194, 36006195, 36006196, 36012792, 36012793, 36018044, 36018045, 36018046, 36026737, 36026738, 36032981, 36036491, 36036495, 36038162, 36040724, 36043491, 36043493, 36048928, 36048932, 36048933, 36048934, 36048937, 36055143, 36068081, 36068082, 36068083, 36068084, 36068085, 36068086, 36078464, 36078465, 36078467, 36087123, 36087124, 36087125, 36087126, 36092012, 36092013, 36219931, 36219932, 36224134, 36224135, 36224136, 36227992, 36227993, 36228449, 36228450, 36228753, 36228754, 36233439, 36256580, 36256581, 36256583, 36256584, 36256585, 36256587, 36258193, 36258195, 36258196, 36261367, 36261369, 36261373, 36266106, 36266107, 36266110, 36266111, 36266112, 36268719, 36270877, 36270878, 36306519, 36311916, 36314781, 36314782, 36314783, 36314784, 36314785, 36314787, 36314788, 36315939, 36316920, 36316922, 36316923, 36318890, 36318893, 36318894, 36318895, 36318896, 36318897, 36318898, 36320914, 36320915, 36320916, 36322144, 36325067, 36327346, 36327352, 36327358, 36369519, 36369780, 36378265, 36378266, 36378267, 36378268, 36386881, 36392438, 36413022, 36413028, 36413030, 36413031, 36415159, 36416042, 36416335, 36416336, 36416337, 36416338, 36422413, 36422599, 36423995, 36423996, 36447747, 36447748, 36447749, 36448157, 36449975, 36455025, 36458843, 36458845, 36458846, 36458847, 36485715, 36485719, 36485800, 36485802, 36485803, 36491171, 36491172, 36491173, 36493675, 36493676, 36498253, 36498254, 36498255, 36501125, 36508771, 36508773, 36529070, 36529072, 36529075, 36529077, 36535348, 36535352, 36620782, 36620787, 36626062
H965SCH647090	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-36	35284214, 35284216, 35284217, 35296025, 35296026, 35296027, 35307517, 35313433, 35313434, 35313435, 35343571, 35376083, 35395628, 35395629, 35406003, 35471395, 35471396, 35471397, 35471398, 36043498, 36043499, 36043780, 36342387, 36342388, 36347198, 36347220, 36347221, 36378272, 36378273, 36469380, 36469381, 36469382, 36475477, 36475478, 36508775

SHANGHAI CO., LTD.

产品型号	产品描述	产品批号
H965SCH647120	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-24	35258270, 35258273, 35258274, 35260228, 35260229, 35265522, 35265523, 35266396, 35266397, 35266398, 35266399, 35267871, 35267872, 35272291, 35272292, 35273687, 35273689, 35274001, 35274002, 35274003, 35274004, 35276183, 35276186, 35276187, 35277609, 35278164, 35278165, 35278167, 35281328, 35281329, 35320539, 35324563, 35324564, 35324565, 35324566, 35376085, 35376087, 35380104, 35380105, 35380315, 35381859, 35381980, 35381981, 35381982, 35381983, 35381984, 35395631, 35406004, 35406005, 35406007, 35406008, 35406009, 35416153, 36009902, 36009903, 36009904, 36009905, 36012794, 36102325, 36103434, 36103435, 36103436, 36105447, 36105448, 36111547, 36111548, 36111549, 36112953, 36112954, 36112955, 36112956, 36112957, 36121884, 36138616, 36138617, 36159668, 36159669, 36159670, 36159672, 36159673, 36164842, 36164843, 36169145, 36169146, 36169147, 36169148, 36169867, 36169868, 36169869, 36173875, 36173876, 36179702, 36179703, 36180136, 36193169, 36501127
H965SCH647130	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-31	35258275, 35258276, 35258277, 35258278, 35258279, 35260230, 35260231, 35261618, 35261619, 35264189, 35264190, 35264191, 35264192, 35266488, 35266489, 35268647, 35268648, 35278746, 35281326, 35281327, 35285493, 35285494, 35285495, 35285496, 35285497, 35285498, 35285499, 35285920, 35287317, 35289015, 35289303, 35293160, 35293161, 35293162, 35293163, 35293812, 35293813, 35293815, 35293816, 35320520, 35320521, 35320522, 35320523, 35320525, 35325953, 35325954, 35329088, 35329092, 35329093, 35329095, 35329544, 35353662, 35353664, 35361464, 35382290, 35382291, 35383353, 35383354, 35383355, 35383356, 35383357, 35383358, 35383359, 35383620, 35386372, 35386373, 35386374, 35409856, 35409857, 35409858, 35416156, 35416158, 35416460, 35416462, 35416463, 35416464, 35416465, 35416466, 35416467, 35416468, 35416469, 35416470, 35422921, 35422928, 35422929, 35422930, 35424325, 35424326, 35424327, 35424328, 35424329, 35782160, 35782161, 35782162, 35782163, 35782164, 35873344, 35873345, 35881810, 35881811, 36012799, 36012980, 36032984, 36068091, 36068092, 36105449, 36105450, 36105451, 36106593, 36106594, 36121881, 36121882, 36132936, 36132937, 36144149, 36144150, 36144151, 36148525, 36148526, 36148823, 36148825, 36148827, 36148829, 36148830, 36154096, 36154097, 36154098, 36154099, 36154980, 36154981, 36154982, 36154983, 36154987, 36164844, 36164845, 36164846, 36164847, 36173877, 36173878, 36173879, 36174740, 36174741, 36174742, 36174744, 36180137, 36180138, 36185918, 36185919, 36186400, 36186401, 36186402, 36186403, 36187905, 36194716, 36195042, 36200119, 36200760, 36202408, 36205165, 36205166, 36212469, 36214814, 36219093, 36422415, 36422416, 36422417, 36516037, 36518684, 36518685, 36518686, 36518687, 36518688, 36518693, 36520868, 36593071, 36595823, 36595824, 36595825, 36597574, 36603364, 36603366, 36606065, 36606068
H965SCH647140	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-37	35272289, 35272290, 35278747, 35278748, 35293817, 35293818, 35293819, 35309703, 35309705, 35309706, 35320537, 35329976, 35329979, 35341681, 35341682, 35344559, 35345321, 35345329, 35347267, 35347269, 35383621, 35386679, 35386780, 35428800, 35428801, 35428802, 35428803, 35682786, 35682790, 35682791, 35778251, 36133160, 36154986, 36159663, 36164696, 36164697