

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	压力泵; 肾造瘘球囊扩张导管; 输尿管扩张球囊导管	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20172036014; 国械注进 20192140221; 国械注进 20182140086
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: 宋子瑶 联系方式: 021-61419549		
产品的适用范围	国械注进 20172036014 (压力泵): 该产品适用于对球囊扩张导管进行球囊的扩张和回抽, 并监测球囊内的压力。 国械注进 20192140221 (肾造瘘球囊扩张导管): 该产品适用于扩张肾造口管路。 国械注进 20182140086 (输尿管扩张球囊导管): 用于输尿管狭窄的经腔扩张。		
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, 2489 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	2486 个
召回原因简述	波士顿科学公司现对特定批次的 Encore™ 26 压力泵, 以及包含 Encore™ 26 压力泵为组件的特定批次的 NephroMax™ 肾造瘘球囊扩张导管和 UroMax Ultra™ 输尿管扩张球囊导管启动召回, 原因是由于特定批次的产品(详见附件 2)存在潜在异物风险。		

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。 已接受受影响特定批次 Encore™ 26 压力泵治疗的患者无需针对此问题采取额外的患者医疗措施,应继续遵循标准诊疗方案,任何额外患者医疗措施需由医生根据患者个体情况决定。
----------------------------------	---

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) 汪金樑

报告日期: 2025.08.05



医疗器械召回事件报告表-附件

附件 1：涉及地区和国家

阿尔及利亚、阿根廷、澳大利亚、奥地利、巴林、比利时、巴西、加拿大、智利、中国大陆地区、中国香港特别行政区、中国台湾地区、哥伦比亚、哥斯达黎加、塞浦路斯、捷克、丹麦、多米尼加、芬兰、法国、德国、英国、希腊、危地马拉、匈牙利、印度、伊拉克、爱尔兰、以色列、意大利、牙买加、日本、约旦、科威特、拉脱维亚、黎巴嫩、卢森堡、马来西亚、毛里求斯、墨西哥、荷兰、新西兰、挪威、阿曼、巴拿马、波兰、葡萄牙、波多黎各、罗马尼亚、新加坡、斯洛伐克、南非、韩国、西班牙、瑞典、瑞士、泰国、美国。

ADW
上海
有限公司

附件 2：受影响产品清单

临床应用场景	注册证号	产品名称	产品型号	产品批号
心脏介入	国械注进 20172036014	压力泵	H74904526011	35065978
外周介入			M001151050	34966934
泌尿与盆底健康	国械注进 20192140221	肾造瘘球囊扩张导管	M0062101180	中国大陆地区 未进口受影响 批次产品
			M0062101600	
	国械注进 20182140086	输尿管扩张球囊导管	M0062251290	35266391
			M0062251310	35536991

