

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	微导丝	注册证或 备案凭证编码	国械注进 20183031934
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 王禕龙, 021-54519599		
产品的适用范围	微导丝适用于辅助向外周血管内输送经皮导管。		
涉及国家和地区	韩国	召回级别	2级
涉及产品生产(或进口)中国批次、数量	批次: 0批 数量: 0个	涉及产品 型号、规格	CMW-14-190-25G
识别信息 (如批号)	NS15635381, NS15618280, NS15466311, NS15212224, NS14992020	涉及产品在中国的 销售数量	0个
召回原因简述	注册人库克公司发现受影响的产品标签上显示了错误的失效日期。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	库克中国未进口受召回影响的产品, 无需采取召回行动。		


报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:


2024.10.09