

医疗器械召回事件报告表

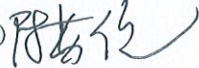
提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	导引导管	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183661637
生产企业名称	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation		
代理人名称	史赛克(北京)医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	陈茜伦, 15210089773 陈茜伦, 15210089773		
产品的适用范围	该产品用于为置入神经血管系统提供通道。		
涉及地区和国家	法国、德国、意大利、 希腊、巴西、韩国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	10044
识别信息 (如批号)	27339850	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	史赛克 Stryker Neurovascular 发现由波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation 生产的型号-10044/批次-27339850 的导引导管产品头端弯曲形状错误。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	史赛克 Stryker Neurovascular 发现由波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation 生产的型号-10044/批次-27339850 的导引导管产品头端弯曲形状错误。该产品头端形状应为 40XF, 但该批次产品头端被错误装配为 MPXF。中国未进口该批次产品, 因此本次召回不影响中国。除上报国家食品药品监督管理总局及企业所在地省级食品药品监督管理部门外, 我公司不采取其它行动。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字) 
报告日期: 2022.8.12