

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	栓子捕获钢丝系统 Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153032577
生产企业名称	康蒂思公司 Cordis corporation		
代理人名称	康蒂思(上海)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	负责人: 吴瑕 联系方式: 13817439030 经办人: 宣晓妍, 联系方式: 13917487286		
产品的适用范围	该产品主要用于冠状动脉、颈动脉以及外周动脉介入手术中帮助导管和介入器械放置,并捕获栓子,从而降低栓塞的风险。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	一级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	全球涉及 12 个型号, 52 个批号, 共生产 5256 盒。中国涉及 3 个型号, 18 个批号, 共进口 1227 盒, 其中 355 盒隔离在库。	涉及产品型号、规格	见附表 1
识别信息(如批号)	型号, 批号	涉及产品在中国的销售数量	872 盒
召回原因简述	康蒂思公司通过对投诉趋势进行分析, 识别到在特定日期后生产的栓子捕获钢丝系统可能存在释放鞘和回收鞘分离的问题。分离的潜在影响包括术中延迟、计划外经皮或外科手术干预、或卒中等。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	康蒂思(上海)医疗器械有限公司将向受影响的客户发送医疗器械主动召回通知信, 要求立刻停止销售或使用本次召回范围内产品, 并将所有未使用的本次召回范围内产品逐级退回至康蒂思(上海)医疗器械有限公司仓库, 统一进行销毁。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 宣晓妍

负责人: (签字) 吴瑕

报告日期: 2023 年 3 月 24 日



附表1：涉及产品规格型号批号信息

产品名称	注册证或备案凭证编码	涉及召回产品规格、型号	批号	序列号/出厂编号/医疗器械唯一标识	生产(或进口中国)数量	中国的销售数量
栓子捕获钢丝系统 Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System	国械注进20153032577	401814RM	35265339	20705032053492	17	15
栓子捕获钢丝系统 Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System	国械注进20153032577	401814RM	35265670	20705032053492	2	0
栓子捕获钢丝系统 Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System	国械注进20153032577	501814RE	35264217	20705032054772	107	107
栓子捕获钢丝系统 Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System	国械注进20153032577	501814RE	35264226	20705032054772	121	121
栓子捕获钢丝系统 Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System	国械注进20153032577	501814RE	35265330	20705032054772	35	35
栓子捕获钢丝系统 Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System	国械注进20153032577	501814RE	35265344	20705032054772	87	87
栓子捕获钢丝系统 Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System	国械注进20153032577	501814RE	35265381	20705032054772	90	90
栓子捕获钢丝系统 Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System	国械注进20153032577	501814RE	35265639	20705032054772	150	0



附表1：涉及产品规格型号批号信息

产品名称	注册证或备案凭证编码	涉及召回产品规格、型号	批号	序列号/出厂编号/医疗器械唯一标识	生产（或进口中国）数量	中国的销售数量
栓子捕获钢丝系统 Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System	国械注进20153032577	501814RE	35265641	20705032054772	45	45
栓子捕获钢丝系统 Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System	国械注进20153032577	501814RE	35265652	20705032054772	109	65
栓子捕获钢丝系统 Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System	国械注进20153032577	501814RE	35265655	20705032054772	37	31
栓子捕获钢丝系统 Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System	国械注进20153032577	501814RE	35265662	20705032054772	36	0
栓子捕获钢丝系统 Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System	国械注进20153032577	501814RE	35265664	20705032054772	115	0
栓子捕获钢丝系统 Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System	国械注进20153032577	601814RE	35264218	20705032056714	47	47
栓子捕获钢丝系统 Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System	国械注进20153032577	601814RE	35264224	20705032056714	48	48
栓子捕获钢丝系统 Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System	国械注进20153032577	601814RE	35264806	20705032056714	43	43



附表1：涉及产品规格型号批号信息

产品名称	注册证或备案凭证编码	涉及召回产品规格、型号	批号	序列号/出厂编号/医疗器械唯一标识	生产（或进口中国）数量	中国的销售数量
栓子捕获钢丝系统 Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System	国械注进20153032577	601814RE	35265342	20705032056714	48	48
栓子捕获钢丝系统 Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System	国械注进20153032577	601814RE	35265382	20705032056714	44	44
栓子捕获钢丝系统 Angioguard RX Emboli Capture Guidewire System	国械注进20153032577	601814RE	35265646	20705032056714	46	46

