

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	导丝	注册证或 备案凭证编码	国械注进 20153030949
	血管鞘		国械注进 20173031481
	胆道引流导管		国械注进 20162141678
	引流导管		国械注进 20192142121
	导入器		国械注进 20152030397
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 王禔龙, 021-54519599		
产品的适用范围	导丝: 该产品用于引导导管、导引鞘和其他医疗器械插入血管和非血管中。 血管鞘: 预期用于将治疗和诊断器械导入血管系统, 不适用于冠状动脉和神经血管 胆道引流导管: 胆道引流导管用于经皮插入胆道进行胆汁引流。 引流导管: 引流导管被设计用于放射介入诊断和治疗手术时, 经皮插入胆道、肾盂或脓肿进行引流。 导入器: 预期用于将治疗或诊断器械导入血管系统, 不适用于冠状动脉和神经血管。		
涉及地区和国家	哥伦比亚、哥斯达黎加、埃及、墨西哥、乌拉圭	召回级别	3 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	THSCF-35-260-3-AES ULT10.2-38-40-P-32S-CLB-RH ULT8.5-38-40-P-32S-CLB-RH ULT8.5-38-25-P-5S-CLDM-HC KCFW-8.0-38-90-RB-RAABE KCFW-6.0-38-40-RB-BLKN KCFW-7.0-38-90-RB-RAABE KCFW-8.0-38-55-RB-RAABE KCFW-9.0-38-70-RB-RAABE KSAW-7.0-18/38-55-RB-ANL1-HC
识别信息 (如批号)	NS15624012 NS16351675 NS15629811 NS16351676 NS16098935 NS16363527 NS16091087 NS16365543 NS16082558 NS16439542 NS16082559 16249859 NS16082560 16300941 NS16246611 16300943 NS16269073 16302752 NS16280168 16330217	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，受影响批次的医疗器械未随附纸质使用说明书。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国未进口销售受召回影响产品，无需采取召回行动。		

报告单位：（盖章）

负责人：杜 芳

报告人：（签字）

报告日期：2025.05.19