

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	输尿管支架管	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153142099
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	负责人：刘琳 021-54519599 经办人：潘春艳 021-54519599		
产品的适用范围	该器械用于输尿管肾盂连接部位至膀胱之间的临时性引流。		
涉及地区和国家	澳大利亚	召回级别	2
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品型号、规格	UFH-526
识别信息（如批号）	13060084	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	<p>库克公司发现批号为 13068484（型号：USH-624，该型号产品在中国无有效注册证）输尿管支架的灭菌包装产品被错误地放置于标签信息为批号 13060084（型号：UFH-526）的输尿管支架的销售包装纸盒内。</p> <p>因上述两个型号的输尿管支架的材料、直径和长度不同，错误使用可能因为置入支架困难或支架匹配性而导致手术时间延长。同时，由于两个支架的最长留置人体时间不同，UFH-526 为 12 个月，USH-624 为 180 天，若受召回影响的产品被置入人体超过 180 天，可能需要额外干预措施。</p> <p>本次受影响批次产品仅销售澳大利亚市场。</p>		



纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	中国未进口受影响批次产品, 故中国无需采取任何行动和纠正措施。
-----------------------	---------------------------------

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 

报告人: (签字) 

报告日期: 2020.8.18

