

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	带有推送器的一次性使用止血夹 Resolution Clip Device	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163020184
生产企业名称	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation		
代理人名称	波科国际医疗贸易（上海）有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	汪金樑 021-61419591 孙翔 021-61419549		
产品的适用范围	该产品设计可用于在胃肠（GI）道内放置止血夹，以便：1. 提供内窥镜标记；2. 对下列部位进行止血处理：尺寸不到 3cm 的粘膜 / 粘膜下缺陷；出血性溃疡；尺寸不到 2mm 的动脉；直径不到 1.5cm 的息肉；结肠内憩室；3. 将空肠饲管固定在小肠壁上；4. 作为一种辅助治疗方案，对可以接受保守治疗、尺寸不到 20mm 的胃肠道内腔穿孔进行闭合处理。		
涉及地区和国家	仅涉及韩国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	中国境内为 0	涉及产品型号、规格	M00522600
识别信息（如批号）	ML001811C5	涉及产品在中国的销售数量	中国境内为 0
召回原因简述	波士顿科学韩国分公司注意到，对于特定批次的一次性使用止血夹产品，因本地化数据系统存在偏差，导致该批次产品韩国本地化标签上的生产地址与原始英文标签上的生产地址出现不一致的情况。根据韩国医疗器械相关法律法规，波士顿科学韩国分公司决定发起主动召回。该问题不会影响产品性能，不会产生任何可合理预见的不良事件，不会对患者安全造成影响。		



纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	由于中国境内未受本次行动影响, 我司仅将本次境外召回行动上报至国家药品监督管理局, 无需采取其他召回措施, 同时也不再递交调查评估报告、召回计划及召回总结报告。
------------------------------	---

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2021.04.13

