



# 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	取栓支架	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20203030002
生产企业名称	Stryker Neurovascular (史赛克神经介入)		
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	该产品用于在缺血性卒中患者出现症状的8小时内取出血栓, 从而恢复神经血管内的血流, 对于不适于用静脉使用组织型纤溶酶原激活剂(IVt-PA)进行治疗或使用t-PA治疗失败的患者可考虑使用取栓系统的治疗方法。		
涉及地区和国家	沙特阿拉伯	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	90186
识别信息 (如批号)	0000045465, 0000044497, 0000054926	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	Stryker Neurovascular 发现发往沙特阿拉伯的涉及产品中未包含其最新版本说明书, 该说明书与前一版本相比, 扩大了产品的适用范围。Stryker Neurovascular 将向涉及的用户发送客户告知信, 以说明这一情况。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	Stryker Neurovascular 发布了针对部分发往沙特阿拉伯的取栓支架产品的客户告知信的现场纠正措施。本次召回涉及3个批次共9件产品, 中国虽进口过部分涉及批次的产品, 但根据中国法规要求, 在中国使用的进口产品应以经批准的中文说明书为依据。目前中文说明书并未进行版本更新, 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:  
报告人:



负责人: (签字)  
报告日期:

*[Handwritten Signature]*  
2021.9.17