

A 字 1060号
2022年8月15日

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

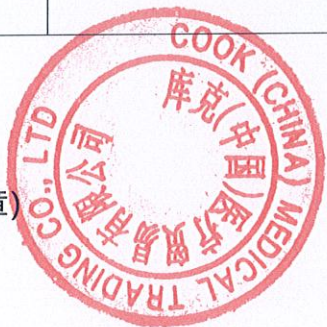
产品名称	导丝	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153030949
生产企业名称	库克公司 Cook Incorporated		
代理人名称	库克 (中国) 医疗贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	罗伊寒, 021-54519599 王禕龙, 021-54519599		
产品的适用范围	该产品用于引导导管、导引鞘和其他医疗器械插入血管和非血管中。		
涉及国家和地区	全球	召回级别	2 级
涉及产品生产 (或进口) 中国批次、数量	中国市场未进口受影响批次	涉及产品型号、规格	TSF-35-180 THSCF-35-80-3 TSFB-35-145 TSCF-35-145-3 TSCF-35-180-3 THSCF-35-80-1.5-ROSEN THSCF-35-145-1.5-ROSEN THSCF-35-180-1.5-ROSEN THSF-35-80-COONS THSF-35-145-COONS THSF-38-145-COONS
识别信息 (如批号)	见附页 1	涉及产品在中国的销售数量	中国市场未进口受影响批次



<p>召回原因简述</p>	<p>生产商库克公司发现特定批次产品的灭菌包装密封条可能存在破损，影响产品无菌性。根据所识别的受影响灭菌包装批次信息，生产商对特定批次产品发起主动召回。</p> <p>使用受影响产品可能引起的潜在不良反应包括：感染、需要额外医疗/外科介入和潜在生命威胁。</p> <p>库克公司汇总分析受影响批次产品相关投诉，至今尚未收到任何涉及上述不良反应的产品投诉。</p> <p>与此同时，生产商库克公司已经启动外部供应商调查流程以制定相关整改措施，防止类似故障再次发生。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>库克中国未进口受影响批次产品，故无需采取相关召回/纠正行动。</p>



报告单位：（盖章）



负责人：（签字）

罗何意

报告人：（签字）

王律书

报告日期：

2022.08.12

附页 1: 受影响产品批号

14841792	14798672	14831305	14795596	14832877	14835365	14793057	14795156
14811925	14831311	14797503	14822385	14803184	14826199	14813687	14822357
14831157	14803099	14798673	14826202	14821167	14831159	14757818	14811924
14826198	14793143	14811922	14826201	14815768	14831160	14842394	14820962
14831162	14805744	14835711	14831313	14830991	14826200	14831308	14842397
14795157	14828587	14842400	14835715	14820961	14795059	14835713	14797500
14815770	14835364	14842399	14841792	14842401	14816671	14835716	14832155
14835712	14847945	14831307	14811921	14815767	14798254	14842395	N/A
14831302	14831303	14841791	14820960	14793144	14831309	14820964	N/A
14843520	14842398	14831304	14847946	14805743	14798253	14849859	N/A
14795155	14843133	14811923	14842396	14820963	14831310	14774744	N/A

