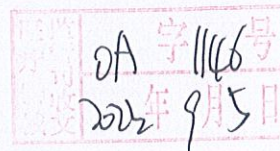


医疗器械召回事件报告表



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	微导管	注册证或备案凭证编 码	国械注进 20173777171
生产企业名称	Micro Therapeutics Inc. dba ev3 Neurovascular		
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易(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	负责人: 吴懿 021-20325954 经办人: 王文韬 021-38986023		
产品的适用范围	该产品适用于专业医生有选择地控制灌注药物如栓塞材料和诊断材料如造影剂到外周及神经血管。		
涉及地区和国家	巴西	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	105-5092- 150/145-5092-150
识别信息 (UDI-DI/ GTIN)	00847536005983/0084 7536005983	涉及产品在中国的销 售数量	0
召回原因简述	产品在运输至巴西的过程中, 外包装被液体浸湿。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用, 受影响产品不涉及中国, 无需采取行动。		

报告单位: (盖章)

报告人: 王文韬



负责人: 吴懿

报告日期: 2022/08/22