

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 20162022175
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	杜 芳, 021-54519599 王樟龙, 021-54519599		
产品的适用范围	该产品用于在常规或需要精确控制的危险病例建立输尿管通道, 导入 导管或其他器械。		
涉及国家和地区	英国	召回级别	3 级
涉及产品生产(或进 口)中国批次、数量	批次: 0 批 数量: 0 盒	涉及产品 型号、规格	BW-035150 BWS-035150
识别信息 (如批号)	71004448 71004201	涉及产品在 中国的销售数量	0 盒
召回原因简述	注册人库克公司发现受召回影响产品在欧盟 MDD 证书过期后, 被 销售到英国。 为确保库克公司在英国地区销售的合规性, 因此启动本次召回行 动。		
纠正行动简述(包括 召回要求和处理方式 等)	中国本地未进口受召回影响产品。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:

2024-08-08

