

## 附件 1

## 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 Headway<br>Microcatheter                                                                              | 注册证或备案<br>凭证编码   | 国械注进 20173031841 |
| 生产企业名称                | 美科微先公司 MicroVention, Inc.                                                                                 |                  |                  |
| 代理人名称                 | 北京微仙医疗科技有限公司                                                                                              |                  |                  |
| 召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式 | 负责人：黄忠欢 18611102195<br>经办人：黄忠欢 18611102195                                                                |                  |                  |
| 产品的适用范围               | 该产品用于一般性血管内操作，包括在外周血管，冠状动脉和神经血管内输注诊断性制剂（如造影剂）和治疗性装置（如弹簧圈）。                                                |                  |                  |
| 涉及地区和国家               | 中国                                                                                                        | 召回级别             | 一级召回             |
| 涉及产品生产（或进口中国）批次、数量    | 0000629846、107                                                                                            | 涉及产品<br>型号、规格    | MC172150SX       |
| 识别信息<br>（如批号）         | 0000629846                                                                                                | 涉及产品在<br>中国的销售数量 | 107              |
| 召回原因简述                | 当前仅发现一个产品包装封口不完整的问题投诉，美科微先公司因此问题而采取自愿现场安全纠正措施。没有患者受伤或伤害的报告。                                               |                  |                  |
| 纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）  | 微仙医疗将采取下述纠正措施：1. 微仙医疗将向受影响的客户发送召回通知函，并返回已签字的客户回复表。2. 客户应立即停止经营或使用受影响的产品，并退回我司库房，我司根据最终处置决定将涉及产品退回原厂或进行销毁。 |                  |                  |

报告单位：(盖章)  
报告人：黄忠欢负责人：黄忠欢  
报告日期：2024.12.5