

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	导丝 Amplatz Super Stiff™	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20163032173
生产企业名称	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation		
代理人名称	波科国际医疗贸易(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: 汪金樑 021-61419757 经办人: 宋子瑶 021-61419549		
产品的适用范围	该产品用于在诊断或介入手术中放置和更换导管。不适用于冠状动脉和神经血管。		
涉及地区和国家	阿联酋、加拿大、哥斯达黎加、丹麦、英国、爱尔兰、意大利、荷兰、波多黎各、葡萄牙、瑞典、美国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	不适用、0	涉及产品 型号、规格	详见附件 1.

识别信息 (如批号)	详见附件 1.	涉及产品 在中国的 销售数量	0
召回原因简述	由于特定批次的 Amplatz Super Stiff™ 导丝标签内容存在轻微差异，标签图示的锥度区间长度、总长度及直径与标签上其他内容或包装内产品实物不一致。波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation 正在对特定批次的 Amplatz Super Stiff™ 导丝主动召回。除此以外，Amplatz Super Stiff™ 导丝是完全符合产品设计规格的，可正常按预期使用。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	本次召回产品未进口至中国，除报告药监局外，不采取其他纠正措施。 境外涉及国家建议继续遵循标准医疗操作规范及《Amplatz Super Stiff 导丝使用说明书》使用。若发现标签图示尺寸存在差异可参照标签右上角的气泡注释中的尺寸信息，在术前挑选尺寸合适的导丝。		



负责人：[Signature]
报告日期：2025.09.25



附件 1.受影响产品型号、规格及批次信息

产品规格型号	受影响批次	对应单包装产品规格型号	对应单包装产品规格型号受影响批次
M001465231	36882055,36894133, 36929028	M001465230	36882055,36894133, 36929028
M001465251	36868063,36880193 36885412,36887336 36890861,36892180 36929515,36931845	M001465250	36868063,36880193 36885412,36887336 36890861,36892180 36929515,36931845
M001465631	36862077,36862693 36866078,36868072 36869202,36876336 36878508,36879864 36916851,36919459 36926216,36931992 36936746	M001465630	36862077,36862693 36866078,36868072 36869202,36876336 36878508,36879864 36916851,36919459 36926216,36931992 36936746
M001465641	36887701	M001465640	36887701

