

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	血流导向密网支架Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) X System	注册证或备案凭证编码	国械注进20253130217
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	黄忠欢, 01084400793 黄忠欢, 01084400793		
产品的适用范围	该产品适用于颈内动脉（岩骨段至末端）的血管内治疗，用于治疗成人患者直径2.0-5.0mm载瘤血管的囊状或梭状宽颈颅内动脉瘤（瘤颈宽≥4mm或瘤体/瘤颈比<2）。		
涉及地区和国家	美国; 日本; 澳大利亚; 英国; 德国; 西班牙等	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品类型、规格	FREDX5015、FREDX5522、FREDX3517、FREDX4013、FREDX4515、FREDX3513、FREDX4525、FREDX5532、FREDX3522
识别信息（如批号）	不适用	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	收到投诉及医疗器械报告（MDRs），显示特定批次的产品存在钽丝长度和（或）钽丝附着方式相关制造问题，可能导致手术中器械输送/打开异常，引发手术延误；需注意：若器械已植入后完全打开，且血管壁贴合完全，患者无额外风险。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	此次召回不涉及中国，除上报国家药品监督管理局外，我司在中国不采取其他行动。		

报告单位：北京微仙医疗科技有限公司

负责人：黄忠欢

报告人：谈茜

报告日期：2025年09月12日

