

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交： ☐ 企业所在地省级药品监督管理部门 ☒ 器械注册/备案部门

产品名称	一次性使用胆胰管内窥镜导管 SpyScope DS II Access and Delivery Catheter	注册证或备案凭证编码	国械注进 20222060214
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 021-61419591 经办人：余怡枝 021-61419784		
产品的适用范围	该产品与数字成像控制器配合使用，以提供图像用于胰胆系统的诊断与治疗，并为其其他诊疗附件提供工作通道。		
涉及地区和国家	印度	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	M00546610
识别信息（如批号）	40278699，40304557	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	因印度本地的产品标签上显示错误的生产地址，波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation 正在仅对印度主动召回特定型号批次的一次性使用胆胰管内窥镜导管 SpyScope DS II Access and Delivery Catheter。该问题已得到充分调查和解决，预计不会造成任何伤害或不良健康后果，因为该问题不影响产品性能。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响批次产品未进口销售至中国，除报告药监局外，不采取其他纠正措施。		

报告单位：（盖章）
报告人：余怡枝

负责人：汪金樑
报告日期：2025.10.16

—1—