

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	微导丝 Guidewires	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20213030208
生产企业名称	巴尔特技术 Balt Extrusion SAS		
代理人名称	巴尔特科贸(北京)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: Kenneth Tang010-65000284 经办人: 孙奎 18310871696		
产品的适用范围	国械注进 20213030208: 用于引导微导管插入颅内分支血管, 建立 颅内分支血管内通路。		
涉及地区和国家	德国;瑞士;西班牙;法 国;丹麦;斯洛伐克	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	HYBRID007D
识别信息 (如批号)	00535219	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	在使用过程中发现 HYBRID007D 微导丝与微导管的摩擦力过大。		
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:



负责人: TANG

报告日期: 2025-11-27