

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	PTA 球囊扩张导管 Coyote OVER-THE-WIRE PTA Balloon Dilatation Catheters	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173030463
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：何晓丽 021-61419791		
产品的适用范围	该产品适用于外周血管系统（包括髂动脉、股动脉、腘动脉、膝下动脉以及肾动脉）的经皮腔内血管成形术（PTA），并适用于治疗天然或人造透析用动静脉瘘的堵塞病变。		
涉及地区和国家	美国	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 型号、规格	H74939186251210、 H74939186351210
识别信息 （如批号）	见附页 1	涉及产品在 中国的销售数量	0



召回原因简述	由于产品在用于外周血管时可能存在充气/释压困难的问题，波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation 正在对特定批次的 PTA 球囊扩张导管 Coyote OVER-THE-WIRE PTA Balloon Dilatation Catheters 进行主动召回。
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：A/金梅

报告日期：2015.12.04

ICAL 7
贸易

附页 1: 受影响产品清单

注册证号	产品型号	产品描述	产品批号
国械注进 20173030463	H74939186251210	COYOTE 2. 5MM X 120MM X 150CM OTW	37370117
	H74939186351210	COYOTE 3. 5MM X 120MM X 150CM OTW	37416646

