

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	铂铬合金可降解涂层 依维莫司洗脱冠状动脉支架系统 SYNERGY MONORAIL Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173131421
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 021-61419591		
产品的适用范围	改善冠状动脉内腔直径, 适用于因分散的原发性自然冠状动脉病变而引发缺血性心脏疾病症状的患者。治疗的病变长度应当小于标称支架长度 (8mm、12mm、16mm、20mm、24mm、28mm、32mm、38mm 和 48mm) 且≤44mm, 参考血管直径应在 2.25mm 到 4mm 的范围内。长度为 48 mm 的支架不适用于直径 2.25 mm 的血管。		
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	详见附件
识别信息 (如批号)	详见附件	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	生产场地未经印度批准的 SYNERGY Shield 铂铬合金可降解涂层依维莫司洗脱冠状动脉支架系统产品被错误地分销给到了印度，分销的产品是在马来西亚檳城生产的，而印度仅获批接收在爱尔兰高威生产的 SYNERGY Shield 产品。因该问题未被及时识别，导致涉事产品上的印度当地标签上的生产地点（高威 - 爱尔兰）与工厂标签上印刷的生产地点（檳城 - 马来西亚）存在不一致。由于印度标签上的生产地点信息不正确，且在未获得监管批准的情况下进口了檳城生产的产品，导致受影响的产品不符合印度国家法规。因此，仅针对印度采取召回措施。		
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: 冯金保

报告日期: 2025.12.18

附页 1: 受影响产品清单

注册证号	型号、规格	产品批号
国械注进 20173131421	H7493966628250	36100717
	H7493966638350	36137375
	H7493966616270	36163480
	H7493966624250	36174847
	H7493966620270	36174849
	H7493966616350	36302655
	H7493966620350	36314454
	H7493966612350	36321189
	H7493966632350	36343488
	H7493966638250	36409323

