

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	引流导管 Drainage Catheter	注册证或 备案凭证编码	国械注进 20192142121
生产企业名称	库克公司 Cook Incorporated		
代理人名称	库克(中国)医疗贸易有限公司		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	杜芳, 021-54519599 王樟龙, 021-54519599		
产品的适用范围	引流导管被设计用于放射介入诊断和治疗手术时, 经皮插入胆道、肾盂或脓肿进行引流。		
涉及地区和国家	秘鲁	召回级别	3级
涉及产品生产(或 进口中国)批次、 数量	批次: 0批 数量: 0个	涉及产品 型号、规格	ULT8.5-38-25-P-5S-CLDM-HC
识别信息 (如批号)	NS16485687	涉及产品在 中国的销售数量	0个
召回原因简述	注册人库克公司发现, 销往秘鲁的受影响批次的引流导管产品未随附纸质说明书。		
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)

负责人: 杜芳

报告人: (签字)

报告日期: 2026.01.27

