

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	内窥镜活检钳 Captura Pro Biopsy Forceps	注册证或 备案凭证编码	国械注进 20242020369
生产企业名称	威尔逊-库克医学公司 Wilson-Cook Medical, Inc.		
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	该产品适用于内窥镜下粘膜组织活检及/或取出异物。		
涉及地区和国家	美国、澳大利亚	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	BF-2.4SL-230SP-40 BF-2.2S-230-20
识别信息 （如批号）	W4963426 W4963424	涉及产品在 中国的销售数量	0 个
召回原因简述	注册人威尔逊-库克医学公司发现，受影响批次产品存在标签错误。因此威尔逊-库克医学公司对特定批次的产品发起主动召回。		
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：（签字）

负 责 人： 杜芳
报告日期： 2026.04.09