

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	锚定球囊 Trapper™ Exchange Device	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20213030169
生产企业名称	克雷格纳医疗 Creganna Medical		
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	汪金樑 021-61419591 郑兰 021-61419784		
产品的适用范围	本产品用于在患者接受 PCI 时，在保持导丝位置不变的情况下帮助交换介入装置。本产品不适用于在导引导管外部使用。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	0 个	涉及产品 型号、规格	H74939330130
识别信息 （如批号）	3571027063、 3571027064、 3571027089、 3571027334、 3571027335、 3571027559、 3571027680、 3571027830、 3571028073	涉及产品在 中国的销售 数量	0 个
召回原因简述	波士顿科学公司正在发起针对特定批次的锚定球囊（Trapper™ Exchange Device）的主动召回，原因是该器械远端球囊充盈困难或失败的投诉增加，这些事件是由于座和球囊腔连接不良导致的。到目前为止，我司未收到与此问题相关的患者伤害报告。		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）

由于中国境内未受本次行动影响，我司仅将本次境外召回行动上报至国家药品监督管理局，无需采取其他召回措施，同时也不再递交调查评估报告、召回计划及召回总结报告。

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



郑兰

负责人：（签字）

报告日期：

许斌

2021.6.9

