

0A字1461号  
2021年12月20日

# 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	导丝	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173770330
生产企业名称	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation		
代理人名称	史赛克(北京)医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	陈茜伦, 15210089773 陈茜伦, 15210089773		
产品的适用范围	设计供普通血管内使用, 包括神经血管系统和周围血管系统。可对导丝进行扭转操作, 以便对诊断导管或治疗导管进行选择放置。		
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	涉及产品类型、规格	46-806,46-807,46-802,46-815
识别信息(如批号)	26116257,26279830,26245282,25300017	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	史赛克 Stryker Neurovascular 发现一些由波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation 生产的导丝批次在未经日本厚生劳动省批准的灭菌场所进行了灭菌。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	史赛克 Stryker Neurovascular 发现一些由波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation 生产的导丝批次在未经日本厚生劳动省批准的灭菌场所进行了灭菌。该情况仅影响在日本销售使用的涉及产品, 生产企业仅对发往日本的相关批次进行召回, 对其他国家无影响, 因此本次召回不影响中国。除上报国家食品药品监督管理总局及企业所在地省级食品药品监督管理部门外, 我公司不采取其它行动。		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)

陈茜伦



负责人: (签字) 陈茜伦  
报告日期: 2021.12.7

2021.12.7

