

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	血管造影导管 Impulse and Expo Angiographic Catheter	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153031974
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 021-61419591;18121242599 经办人: 宋子瑶 021-61419549;13916614027		
产品的适用范围	血管造影导管用于在血管造影术中为血管系统的指定部位提供造影剂输送通道。		
涉及地区和国家	详见附件	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品型号、规格	详见附件
识别信息(如批号)	N/A	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	波士顿科学发起了关于 EXPO™ 5F 血管造影导管指定批次的召回。原因是由于导丝无法推进通过导管腔的投诉增加。根据调查显示, 有证据表明导管内衬中的聚氨酯层分层, 在某些情况下材料脱落。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	该召回仅涉及中国以外的地区及国家, 未涉及中国地区。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:

负责人:
报告日期: 2024.03.21

医疗器械召回事件报告表-附件

涉及产品 型号、规格

EXPO™ 5F
H74908526212
H74908526022
H74908526222
H74908526502
H749085263012
H74908526962
H74908526512
H74908526242
H74908526012
H749085262012
H749085263002
H74908526842
H74908526032
H74908526862
H74908526501
H74908526511
H749085263022
H74908526232
H74908526982
H74908526892
H749085261902
H749085261952
H749085262502
H74908526252
H749085262022
H749085262252
H749085261002
H749085262202
H749085262032
H749085263011
H749085262402
H749085261802
H749085263001
H749085262302
H74908526042
H74908526031
H749085261712
H749085262522
H749085262532
H749085262352



涉及地区和国家：阿尔巴尼亚;澳大利亚;奥地利、阿塞拜疆、比利时、文莱达鲁萨兰国、加拿大、克罗地亚、塞浦路斯、丹麦、芬兰、法国、格鲁吉亚、德国、英国、希腊、危地马拉、匈牙利、冰岛、爱尔兰、以色列、意大利、约旦、肯尼亚、科索沃、吉尔吉斯斯坦、黎巴嫩、立陶宛、毛里求斯、黑山、荷兰、新西兰、尼加拉瓜、挪威、巴基斯坦、巴拿马、波兰、葡萄牙、北马其顿共和国、罗马尼亚、沙特阿拉伯、塞尔维亚、新加坡、南非、西班牙、瑞典、瑞士、台湾、特立尼达和多巴哥共和国、突尼斯、土耳其、阿联酋、美国、巴勒斯坦、津巴布韦

