

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	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 王禕龙, 021-54519599		
产品的适用范围	引流导管: 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。		
涉及国家和地区	荷兰、西班牙	召回级别	2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	ULT12.0-38-45-P-6S-CLM-RH
识别信息 (如批号)	15923728	涉及产品在中国的销售数量	0个
召回原因简述	库克公司发现, 有产品的标签上标注了错误的有效期, 库克公司对受影响批次产品发起主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国本地未进口和销售受召回影响产品。		


报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:




2024-05-16