

附件 1

## 医疗器械召回事件报告表

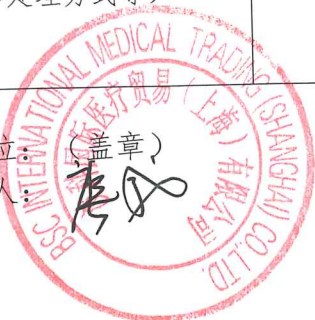
提交:  企业所在地省级食品药品监督管理部门


器械注册/备案部门

产品名称	一次性使用括约肌切开刀 Cannulating Sphincterotome	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173010673
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: 唐成 021-61417801;13818087654		
产品的适用范围	该产品适用于 Vater 壶腹和/或 Oddi 括约肌的经内镜括约肌切开术, 亦可用于注射造影剂。		
涉及地区和国家	美国;加拿大;澳大利亚;新西兰	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	不适用、0	涉及产品型号、规格	M00545170
识别信息(如批号)	33280747	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一次性使用括约肌切开刀 Cannulating Sphincterotome 指定批次的召回。原因是报告称, 在手柄和产品远端之间的切割丝的封闭部分存在异物, 可能导致无法最佳地弯曲括约肌切开刀。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	该召回未涉及中国(不含港澳台地区)。		

报告单位: (盖章)

报告人: 



负责人:   
报告日期: 2024年6月12日