

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	尿路控制系统 AMS 800 Urinary Control System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163130664
生产企业名称	Boston Scientific Corporation 波士顿科学公司		
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 经办人: 余怡枝 021-61419784		
产品的适用范围	该产品用于男性和女性的尿路控制。		
涉及地区和国家	详见附件 1	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	3	涉及产品 型号、规格	72400098
识别信息 (如批号)	1100366311; 1100366325; 1100366310	涉及产品在中 国的销售数量	3
召回原因简述	由于外包装标签上标注的产品可能与包装内的实物不符, 波士顿科学公司正在开始召回特定批次的尿路控制系统。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	波科国际医疗贸易(上海)有限公司将负责向所有相关客户发出客户信, 详细解释此次召回的原因及需要客户采取的行动;		



客户信中要求客户立即停止使用并隔离所有未使用的受影响产品，并将所有未使用的受影响产品返回我司；

我司会将退回的产品返回国外原厂，按照波士顿科学公司的要求进行统一处理。

报告单位：(盖章)

报告人：



负责人：

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'W. Zhang'.

报告日期：2024.10.28



附件 1:

涉及地区和国家

阿根廷、澳大利亚、奥地利、比利时、智利、中国、哥斯达黎加、捷克共和国、芬兰、法国、德国、爱尔兰、荷兰、波兰、波多黎各、韩国、西班牙、瑞典、瑞士、中国台湾和美国

