

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	超声活检针	注册证或	国械注进 20152020414
	高分辨超声活检针	备案凭证编码	国械注进 20152021702
生产企业名称	库克爱尔兰有限公司 Cook Ireland Limited		
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	杨恩婧, 021-54519599 王禕龙, 021-54519599		
产品的适用范围	<p>超声活检针: 该产品被设计用于经超声内窥镜工作腔采集胃肠道病变粘膜下组织标本。</p> <p>高分辨超声活检针: 高分辨超声活检针经超声内镜的工作通道使用, 可进行消化道粘膜下及壁外病变的穿刺介入和活检取样, 肝内或肝外胆道、胰管、胆囊管和胆囊穿刺介入, 或组织注射。</p>		
涉及国家和地区	瑞士、荷兰、 德国、英国	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	ECHO-19 ECHO-HD-19-A
识别信息(如批号)	C2144407 C2145003	涉及产品在中国的销售数量	0 个



<p>召回原因简述</p>	<p>库克爱尔兰有限公司 Cook Ireland Limited 在常规内毒素检查中发现产品的细菌内毒素超标，使用了内毒素超标产品的患者可能诱发急性炎症反应，如感染和组织损伤，或在最坏的情况下，严重感染后脓毒性休克。</p> <p>库克爱尔兰有限公司进行了深入调查，确定了相关潜在受影响批次，拟对潜在相关批次产品采取主动召回。</p> <p>库克爱尔兰有限公司未收到与本事件相关的投诉。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>库克中国未进口和销售受召回影响的产品。</p>



报告单位：（盖章）



负责人：（签字）

杨恩婧

报告人：（签字）

报告日期：

2024.04.12