

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	远端通路导管 Distal Access Catheter	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153033928
生产企业名称	史赛克神经介入 Stryker Neurovascular		
代理人名称	史赛克(北京)医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 陈茜伦 15210089773 经办人: 陈茜伦 15210089773		
产品的适用范围	该产品使闭塞导管, 输注导管或其他适当的微导管更方便插入, 并将微导管导引至外周, 冠状或神经血管系统中。也可用作血管造影导管使用, 以及作为管道用于回收器械。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	90721
识别信息(如批号)	0000486382	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	史赛克神经介入 Stryker Neurovascular 分发了一批超过内毒素水平可接受限度的远端通路导管产品。高水平内毒素引起的潜在危害可能包括发烧、休克和无菌性脑膜炎(如果与脑脊液接触)。目前尚无患者伤害报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	本次召回涉及产品仅在美国销售, 中国未进口涉及批次产品, 因此除上报国家药品监督管理局外, 我司不采取其它行动。		

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人:

报告日期:

陈茜伦

2024.4.1