

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	导丝	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193031872
生产企业名称	Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular		
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易（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：吴懿 021-20325954 经办人：王文韬 021-20325261		
产品的适用范围	亲水性导丝适用于在一般血管结构中进行诊断性和/或治疗性手术时，辅助微导管在到外周、脑血管结构中的超选到位。导丝扭控器用于在介入手术期间辅助导丝的操控。导丝导入器可方便导丝插入微导管尾端接头或止血阀接头。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	80 件	涉及产品型号、规格	103-0606-200
识别信息（型号）	B633965	涉及产品在中国的销售数量	20 件
召回原因简述	在 2024 年度国家医疗器械抽检活动中，发现导丝特定批次产品（批号：B633965）的紫外吸光度的测量值与产品技术要求中标注不一致。该情形对产品质量安全及性能无影响，无病人风险。截至目前，柯惠未收到与该问题相关的投诉或不良事件报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1) 柯惠将向所有受影响客户发送医疗器械主动召回通知函，要求停止销售或使用本次召回范围内产品； 2) 退回未使用的受影响产品至柯惠，等待进一步处置。		

报告单位：（盖章）

负责人：吴懿

报告人：王文韬

报告日期：2024 年 07 月 26 日