

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	自膨式镍钛合金外周血管支架系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153131894
生产企业名称	BIOTRONIK AG 百多力股份有限公司		
代理人名称	百多力 (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: 曲泽浩 联络方式: 010-65223851-819 经办人: 杜翊虎 联络方式: 010-65223851-822		
产品的适用范围	产品适用于股动脉和近膝关节动脉的动脉粥样硬化患者, 尤其适用于治疗经皮腔内血管成形术 (PTA) 后的效果不理想患者, 如残余狭窄和出现夹层。		
涉及地区和国家	法国	召回级别	三级
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	Pulsar-35 7/30/90
识别信息 (如批号)	批号: 11244543	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	BIOTRONIK AG 百多力股份有限公司收到客户投诉, 发现 Pulsar-35 5 7/30/90, 批号 11244543, 实物尺寸与外包装标识不符, 调查发现包装的型号规格标签错误贴为 Pulsar-35 6/100/90, 共 10 件产品受影响, 此问题在手术准备阶段很明显能被识别, 不会对患者产生危害, BIOTRONIK AG 百多力股份有限公司已告知客户, 将涉及的产品进行退回处理。		



纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	受影响产品未进口中国, 故除报告国家药品监督管理局外, 我公司不会采取其他行动。
-----------------------	--

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

曲泽浩

2025.1.15.