

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	输尿管鞘	注册证或 备案凭证编码	国械注进 20162024498
生产企业名称	库克公司 Cook Incorporated		
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	杜 芳， 021-54519599 王祯龙， 021-54519599		
产品的适用范围	本产品用于在腔内泌尿外科手术中，建立一条便于内窥镜和其他器械进入泌尿道的通路。		
涉及地区和国家	澳大利亚	召回级别	3 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	FUS-107045
识别信息 （如批号）	16480239	涉及产品在 中国的销售数量	0 个
召回原因简述	注册人库克公司发现，受影响批次产品的亲水涂层不符合预期。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	中国未进口销售受召回影响产品，无需采取召回行动。		

报告单位：（盖章）

负责人：

报告人：（签字）

报告日期： 2025.04.24