

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	血流导向密网支架 Pipeline™ Flex Embolization Device with Shield Technolo gy™	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20233130078
生产企业名称	麦克罗医伟司安神经血管医疗股份有限公司 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：胡萍 021-20325859 经办人：王文韬 021-20325375		
产品的适用范围	国械注进 20233130078：该产品适用于血管腔内治疗成人（22 岁及 22 岁以上）颈内动脉岩段至垂体上动脉开口处近端的大或巨大宽颈动脉瘤（IAs）。该产品也适用于颈内动脉最高至末端，用于血管腔内治疗成人（22 岁及 22 岁以上）小型和中型宽颈（颈宽≥4mm 或体颈比<2）同时载瘤动脉直径满足≥2.0mm 且≤5.0mm 的囊性或梭形动脉瘤。		
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	PED2-375-14
识别信息 （如批号）	B720420	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	Medtronic 已发现批号为 B720420 的 Pipeline™ Flex 栓塞装置（Shield Technology™）的纸箱和包装袋标签可能存在标签不匹配的情况。此错误是指包装袋标签上的尺寸信息不正确，与纸箱标签上的尺寸信息不匹配。纸箱标签上列出的尺寸信息与包装袋内的物理设备相匹配，并代表正确的尺寸信息。		
纠正行动简述（包括 召回要求和处理方式 等）	中国未进口销售受影响产品，除通知国家药监局外，无需采取纠正行动		

报告单位：柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司

负 责 人：胡 萍

报 告 人：王文韬

报告日期：2025/05/29

