

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	取石球囊导管 Extractor Pro RX Retrieval Balloon Catheter	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20162024492
生产企业名称	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation		
代理人名称	波科国际医疗贸易（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：汪金樑 021-61419591 经办人：余怡枝 021-61419784		
产品的适用范围	该产品用于通过内窥镜从胆管系统中取出结石，或在利用球囊阻塞胆管时注入造影剂。		
涉及地区和国家	美国;加拿大;澳大利亚	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	不适用、0	涉及产品 型号、规格	M00547030； M00547000
识别信息 (如批号)	36398057； 36426495	涉及产品 在中国的 销售数量	0



召回原因简述	由于产品造影剂注射位置标记错误，波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation 正在对特定批次的取石球囊导管 Extractor Pro RX Retrieval Balloon Catheter 主动召回。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	本次召回产品未进口至中国，除报告药监局外，不采取其他纠正措施。

报告单位：

（盖章）

负责人：汪金樑

报告人：

余怡枝

报告日期：2025.8.28

