

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	鼻空肠饲养管套装 Nasal Jejunai Feeding Tube		注册证或 备案凭证编码	国械注进 20172146006
生产企业名称	威尔逊-库克医学公司 Wilson-Cook Medical 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 王樟龙, 021-54519599			
产品的适用范围	鼻空肠饲养管套装被设计用于提供短期肠道通道, 以便向小肠内输入营养物质和/或药物。			
涉及地区和国家	澳大利亚	召回级别	2 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	NJFT-10	
识别信息 (如批号)	W4904253 W4886945 W4880750	涉及产品在 中国的销售数量	0 个	
召回原因简述	注册人威尔逊-库克医学公司发现, 销往澳大利亚的受影响批次产品包装内可能缺少鼻口转换管。			
纠正行动简述 (包 括召回要求和处理 方式等)	受影响批次产品未进口销售至中国, 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: 杜芳

报 告 人: (签字)

报告日期: 2026.01.27

