

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 | 西罗莫司洗脱冠状动脉支架系统 | 注册证或备案凭证编码 | 国械注进 20193130494 |
| 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: 18611184428 | | |
| 产品的适用范围 | 该产品可改善冠状动脉内腔直径, 适用于因自体冠状动脉(参考血管直径为 2.25 mm 至 4.0 mm) 内分散的原发性狭窄病变和支架内再狭窄病变(长度 \leq 36mm) 而引发缺血性心脏疾病症状的患者。 | | |
| 涉及地区和国家 | 全球 | 召回级别 | 二级 |
| 涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量 | 进口数量 58 个 (批号参见附页) | 涉及产品型号、规格 | 具体参见附页 |
| 识别信息(如批号) | 参见附页 | 涉及产品在中国的销售数量 | 24 个 |
| 召回原因简述 | <p>在生产过程中发现, 部分批号的西罗莫司洗脱冠状动脉支架输送系统的远端柔性段上的亲水涂层存在不均匀现象, 这种亲水性涂层旨在提高输送系统的在冠状动脉输送过程中的滑动性能。</p> <p>在模拟临床最坏情况的体外模型(模拟了迂曲且钙化的冠状动脉结构) 上测试了相关批号产品, 发现其亲水涂层可能会出现移动和剥离。在模拟测试的部分案例中, 可能导致涂层颗粒脱落, 这些颗粒可能会进入患者血液, 在细小(直径$<$2 毫米) 冠状动脉中造成血流减少或血管堵塞。</p> <p>截至目前, 泰利福尚未收到任何与涂层不均匀或颗粒脱落相关的故障报告投诉和不良事件报告。</p> | | |

| | |
|-----------------------|--|
| | (备注：2025 年 7 月 1 日，美国泰利福公司完成收购 BIOTRONIK AG 百多力股份有限公司，目前两个公司尚处于并购整合阶段，此次召回涉及的产品注册证尚未转移至美国泰利福公司名下。) |
| 纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等) | <p>1. 泰利福中国已向所有受影响的客户发送医疗器械主动召回通知函，阐明此次召回的背景和要求，同时立即停止销售和使用受影响的产品，退回未使用的受影响产品，返回签字确认函。</p> <p>2. 客户如已使用产品，确认无相关不良事件报告后，无需采取进一步措施</p> <p>受影响的产品退回后将统一隔离在我司仓库，根据最终处置决定退回原厂或进行销毁。</p> |



报告单位：(盖章)

负责人：(签字)

曲泽浩

报告人：(签字)

林明

报告日期：2026.1.22.

附页：西罗莫司洗脱冠状动脉支架系统(国械注进20193130494)产品召回涉及批号

| 规格型号 | 货号 | 批号 | 规格型号 | 货号 | 批号 |
|----------------|--------|----------|---------------|--------|----------|
| Orsiro 2.25/22 | 364499 | 08250753 | Orsiro 3.0/26 | 364508 | 08250265 |
| Orsiro 2.25/26 | 364505 | 08251529 | | | 08252104 |
| Orsiro 2.25/40 | 391238 | 08251531 | Orsiro 3.0/30 | 364514 | 08250052 |
| Orsiro 2.5/18 | 364488 | 08252125 | | | 08251852 |
| Orsiro 2.5/22 | 364500 | 08250167 | | | 08252107 |
| Orsiro 2.5/26 | 364506 | 08250903 | Orsiro 3.0/35 | 391237 | 09250479 |
| Orsiro 2.5/30 | 364512 | 08250051 | Orsiro 3.0/40 | 391241 | 07255128 |
| Orsiro 2.5/35 | 391235 | 08250156 | | | 08250901 |
| Orsiro 2.5/40 | 391239 | 07253181 | Orsiro 3.5/18 | 364491 | 08254413 |
| | | 08250896 | Orsiro 3.5/22 | 364503 | 08251447 |
| | | 08253670 | | | 08253660 |
| Orsiro 2.75/22 | 364501 | 08252127 | Orsiro 3.5/26 | 364509 | 08251317 |
| Orsiro 2.75/26 | 364507 | 07255150 | | | 08252105 |
| | | 08250154 | | | 09250474 |
| Orsiro 2.75/30 | 364513 | 08250267 | Orsiro 3.5/30 | 364515 | 08250053 |
| | | 08252106 | | | 08250906 |
| Orsiro 2.75/35 | 391236 | 08250155 | | | 09250332 |
| | | 08250283 | 08250279 | | |
| Orsiro 2.75/40 | 391240 | 09250494 | Orsiro 3.5/35 | 391018 | 08252133 |
| Orsiro 3.0/15 | 364484 | 08252122 | Orsiro 3.5/40 | 391020 | 08250077 |
| | | 09250039 | | | 08252134 |
| Orsiro 3.0/18 | 364490 | 09250041 | / | / | / |

