

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	胸主动脉覆膜支架系统 RelayPro Thoracic Stent-Graft System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20253130155
生产企业名称	博顿医疗有限公司 Bolton Medical, Inc.		
代理人名称	泰尔茂医疗产品（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：孙宝磊 021-62371155 经办人：豆立美 021-62371155		
产品的适用范围	国械注进 20253130155：该产品适用于胸降主动脉梭状动脉瘤和囊状动脉瘤及穿透性动脉粥样硬化溃疡的血管内修复。患者的解剖结构应满足：与血管入路技术、器械和/或附件兼容的髂动脉或股动脉入路血管形态；瘤颈部直径范围在 20-42 mm；15-30 mm 的近端瘤颈和 25-30 mm 的远端瘤颈，具体根据覆膜支架所需的直径而定。		
涉及地区和国家	阿根廷;墨西哥;加拿大;智利;哥伦比亚;英国;波多黎各等	召回级别	一级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	62	涉及产品型号、规格	见附表
识别信息（如批号）	见附表	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	涉及产品可能存在近端卡扣与外控管断开连接的问题，这可能导致支架移植物无法从输送系统中释放。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响产品未在中国市场销售，根据原厂要求，销毁处置，无需采取其他措施。仅向国家药品监督管理局进行报告。		

报告单位：（盖章）

报告人：豆立美

负责人：

报告日期：

2026.6.9

附表：受影响产品清单

产品型号	批号	产品型号	批号
28-N4-34-209-30U	2511190121	28-N4-36-154-32U	2601290265
28-N4-38-199-34U	2512160100	28-N4-36-154-32U	2601290270
28-N4-38-154-34U	2511210215	28-N4-36-154-32U	2601290269
28-N4-34-154-30U	2511110010	28-N4-36-154-32U	2601290267
28-N4-34-154-30U	2511070286	28-N4-32-209-28U	2508140029
28-N4-34-154-30U	2511070285	28-N4-34-209-30U	2602040291
28-N4-34-154-30U	2511070284	28-N4-34-209-30U	2602040292
28-N4-34-154-30U	2511070282	28-N4-34-209-30U	2602040264
28-N4-34-154-30U	2511070280	28-N4-34-209-30U	2602040289
28-N4-34-154-30U	2511110011	28-N4-34-209-30U	2602040294
28-N4-34-154-30U	2511110012	28-N4-34-209-30U	2602040296
28-N4-34-154-30U	2511110013	28-N4-34-209-30U	2602050196
28-N4-34-154-30U	2511110015	28-N4-34-209-30U	2602040293
28-N4-34-154-30U	2511110016	28-N4-34-209-30U	2602040285
28-N4-32-164-28U	2512170006	28-N4-36-199-32U	2602050202
28-N4-32-164-28U	2511140160	28-N4-36-199-32U	2602050209
28-N4-32-164-28U	2511140159	28-N4-36-199-32U	2602050206
28-N4-32-164-28U	2511140158	28-N4-36-199-32U	2602050205
28-N4-32-164-28U	2510310127	28-N4-36-154-32U	2601300296
28-N4-32-164-28U	2510310130	28-N4-36-154-32U	2601300288
28-N4-32-164-28U	2511130228	28-N4-36-154-32U	2601300286
28-N4-32-164-28U	2511130230	28-N4-36-154-32U	2601290274
28-N4-32-164-28U	2511140155	28-N4-36-154-32U	2601300290
28-N4-32-164-28U	2511140157	28-N4-36-154-32U	2601300289
28-N4-36-199-32U	2511110018	28-N4-38-154-34U	2601290298
28-N4-36-199-32U	2511110019	28-N4-32-164-28U	2510310116
28-N4-36-199-32U	2511110020	28-N4-32-209-28U	2511110166
28-N4-36-199-32U	2512160094	28-N4-32-209-28U	2511110168
28-N4-36-199-32U	2512160096	28-N4-34-209-30U	2511030252
28-N4-38-154-34U	2511210214	28-N4-36-199-32U	2511100061
28-N4-36-154-32U	2601290271	28-N4-38-199-34U	2512160099