

# 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	血管内抓捕器	注册证或 备案凭证编码	国械注进 20163032259
生产企业名称	库克公司 Cook 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	负责人: 杜芳, 021-54519599 经办人: 王禕龙, 021-54519599		
产品的适用范围	血管内抓捕器适用于圈套异物, 将其回收到外周血管位置。		
涉及国家和地区	日本	召回级别	3 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	INDY-8.0-35-100-40 INDY-8.0-35-55-40
识别信息 (如批号)	INDY-8.0-35-100-40 INDY-8.0-35-55-40	涉及产品在 中国的销售数量	0 个
召回原因简述	受影响产品与日本市场批准要求存在差异, 库克公司决定对其进行主动召回, 受本次召回影响的产品不涉及健康风险。		
纠正行动简述 (包括召回要求 和处理方式等)	中国未受本次召回影响, 仅将本召回上报至国家药品监督管理局, 库克中国将不会采取其他行动措施。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:



2024.04.18