

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	可扭转微导管 Direxion Torqueable Microcatheter and Direxion HI-FLO Torqueable Microcatheter	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163030159
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;18121242599 经办人：顾 岑 021-61419588;13761890759		
产品的适用范围	该产品适用于外周血管。预装的 Fathom-16 和 Transend-14、Transend-18 导丝可用于选择性地微导管引入并定位到外周血管中。微导管可以有选择、有控制地将诊断、栓塞和治疗物质输注到血管。		
涉及地区和国家	捷克、德国、英国、意大利、荷兰	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品型号、规格	M001195640
识别信息（如批号）	33492769、33492770	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	波士顿科学发起了关于 Direxion 可扭转微导管指定批次的召回。原因是发现微导管接口的工作通道中存在粘合剂，使用受影响器械可能会导致粘性颗粒进入患者的血流中。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用，该召回未涉及中国，无需采取纠正行动。		

报告单位：（盖章）

报告人：



负责人：

报告日期：

汪金樑
2024.5.24