



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 | 血管鞘 Flexor Check-Flo Introducer | 注册证或备案 凭证编码 | 国械注进 20173771481 |
| 生产企业名称 | Cook Incorporated 库克公司 | | |
| 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 | 刘琳, 021-54519599 梁淑娟, 021-54519599 | | |
| 产品的适用范围 | 该产品被设计用于经皮穿刺插入血管系统, 导入导管、球囊导管或支架, 进行介入诊断或治疗手术。 | | |
| 涉及国家和地区 | 美国、关岛、欧洲、中东、非洲 | 召回级别 | 二级 |
| 涉及产品生产(或进口)中国批次、数量 | 无 | 涉及产品型号、规格 | KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL0-HC KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL0-HC |
| 识别信息(如批号) | 13895370 13911710 | 涉及产品在中国的 销售数量 | 无 |
| 召回原因简述 | 库克公司发现两个特定批次血管鞘产品的标签与包装内产品不匹配, 尺寸为 6FR 和 7FR 的产品存在标签混淆的错误。因此, 库克公司决定对受影响的两个特定批次血管鞘产品发起主动召回。 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 中国未进口受影响批次产品, 故无需在中国采取任何行动和纠正措施。 | | |

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:



2021. 11. 12