

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	一次性使用引流导管包及配件 Flexima Drainage Catheter and Kit	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173146023
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	引流导管系一种经皮引流导管, 用于对脓肿和液体聚积部位进行引流处理。		
涉及地区和国家	哥伦比亚;菲律宾;俄罗斯;美国	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	不适用、0	涉及产品型号、规格	M001271970、 M001271960、 M001271650
识别信息(如批号)	33471466、33540319、 33512376	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一次性使用引流导管包及配件 Flexima™ 指定批次的召回。原因是发现产品的透明无菌包装袋的上可能出现小孔, 可能会影响器械的无菌性。		
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: 顾岑

负责人: 汪金樑

报告日期: 2024.7.18