



# 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	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173031481
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、欧洲、瑞士	召回级别	2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-6.0-35-45-RB KCFW-5.0-38-90-RB-RAABE
识别信息(如批号)	13861362 13846597	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的血管鞘产品上的不透射线标记位置错误, 应位于远端不透射线的标记被错误地置于血管鞘止血阀近端接头附近。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. 10. 04