

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	经颈动脉逆流血栓保护装置	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20233030101
生产企业名称	丝绸之路医疗 Silk Road Medical, Inc.		
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 联系方式：021-61419591 经办人：宋子瑶 联系方式：021-61419549		
产品的适用范围	该产品预期在颈动脉狭窄患者适合行经颈动脉血管重建（TCAR）及支架置入期间，提供经颈动脉血管入路，并捕获和移除血栓，适用于具有如下所述解剖条件的患者：适当的股静脉入路、颈总动脉的基线直径至少为 6 毫米、如双功能多普勒超声（DUS）或计算机断层扫描（CT）血管造影或磁共振（MR）血管造影测量结果提示，颈动脉分叉部分至少在锁骨上方 5 厘米。		
涉及地区和国家	澳大利亚，中国，加拿大，美国	召回级别	二级
涉及产品生产 （或进口中国） 批次、数量	批次详见附件 1，5030 个	涉及产品 型号、规格	详见附件 1
识别信息 （如批号）	详见附件 1	涉及产品 在中国的 销售数量	2663 个
召回原因简述	由于收到相关使用报告，显示该产品在术中出现动脉鞘管尖端分离或部分尖端分离的情况。波士顿科学公司出于预防性安全考量，对附件 1 中的特定批次进行主动召回。		
纠正行动简述 （包括召回要求 和处理方式等）	波科国际医疗贸易（上海）有限公司将负责向所有相关客户发出客户信，详细解释此次召回的原因及需要客户采取的行动；		

	客户信中要求客户立即停止使用并隔离所有未使用的受影响产品，并将所有未使用的受影响产品返回我司； 我司会将退回的产品返回国外原厂，按照波士顿科学公司的要求进行统一处理。 针对已接受受影响特定批次产品治疗的患者，请继续遵循医院指导或医嘱进行随访。
--	--

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) 汪金樑

报告日期: 2016.07.14

医疗器械召回事件报告表-附件

附件 1：受影响产品清单

型号、规格 (UPN)	受影响批次
SR-200-NPS	306697, 306715, 306726, 306116
SR-250-NPS	307282, 307285, 307299, 307304, 307311, 307321, 307357, 307958

