

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	部分覆膜食管支架系统 WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System、 全覆膜食管支架系统 WallFlex Esophageal Fully Covered Stent System、 全覆膜食管支架 WallFlex Esophageal Fully Covered RMV Stent System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153133322、 国械注进 20173136514、 国械注进 20213130243
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 经办人：余怡枝 021-61419784		
产品的适用范围	国械注进 20213130243：该产品用于由内生性和/或外压性恶性肿瘤所引起的食道狭窄中保持食管管腔通畅，闭塞同时并发的食管瘘，并治疗难治性良性食管狭窄。 国械注进 20173136514：该产品用于在内部和 / 或外部恶性肿瘤引起的食管狭窄中保持食管内腔通畅，以及堵塞同时存在的食管瘘。 国械注进 20153133322：对于因内部和/或外部恶性肿瘤造成的食管狭窄，WallFlex 食道部分覆盖支架系统可使食道腔保持开放，并可闭塞所出现的食管瘘。		

涉及地区和国家	详见附件 1	召回级别	二级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	详见附件 2、187	涉及产品 型号、规格	详见附件 2
识别信息 (如批号)	详见附件 2	涉及产品在 中国的销售数量	47
召回原因简述	由于输送系统头端可能脱落，波士顿科学公司正在开始召回特定批次的 WallFlex™ 食道支架系统。这一问题是由于特定批次的流程偏差造成的。波士顿科学公司已在生产过程中解决并纠正了这一问题。		
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。		

报告单位 (盖章)

报告人 俞怡梅

负责人: 陆金松

报告日期: 2024. 8. 1

附件 1:

涉及地区和国家

美国、德国、意大利、瑞典、爱尔兰、法国、西班牙、约旦、新加坡、荷兰、奥地利、瑞士、加拿大、英国、葡萄牙、挪威、丹麦、比利时、澳大利亚、新西兰、埃及、墨西哥、香港地区、马来西亚、台湾地区、哥伦比亚、南非、捷克、波兰、巴西、拉脱维亚、菲律宾、泰国、特立尼达多巴哥、俄罗斯联邦、波多黎各、阿根廷、厄瓜多尔、冰岛、伊朗、阿拉伯、乌拉圭、以色列、中国、伊拉克、印度、塞浦路斯、毛里求斯、印度尼西亚、斯洛伐克、哥斯达黎加、智利、罗马尼亚、秘鲁、保加利亚、土耳其、克罗地亚、肯尼亚、摩洛哥、科威特、希腊。



附件 2

附件：受影响产品清单

产品编号	批号
M00516700	32906415
M00516700	32966005
M00516700	32967262
M00516700	33077157
M00516700	33085584
M00516700	33156072
M00516700	33256093
M00516710	32779261
M00516710	32820237
M00516710	32906416
M00516710	33077155
M00516710	33077156
M00516710	33094173
M00516710	33137309
M00516710	33137313
M00516710	33195043
M00516720	32865975
M00516720	32975732
M00516730	33218599
M00516740	32846903
M00516740	32928279
M00516750	32888838
M00516750	33208043
M00516750	33266649
M00516900	32830094
M00516900	32875121
M00516900	32891029
M00516900	32898065
M00516900	32898066
M00516900	32938540
M00516900	33045964
M00516900	33056440
M00516900	33119731
M00516900	33120913



M00516900	33167136
M00516900	33169266
M00516900	33169267
M00516910	32780161
M00516910	33014124
M00516910	33128873
M00516910	33146800
M00516910	33176330
M00516910	33195047
M00516910	33226266
M00516910	33233489
M00516910	33256090
M00516910	33256091

SHANGHAI