

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	食道扩张器	注册证或 备案凭证编码	国械注进 20152024227
生产企业名称	威尔逊-库克医学公司 Wilson-Cook Medical Incorporated		
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	杜 芳， 021-54519599 王樟龙， 021-54519599		
产品的适用范围	该产品被设计用于沿预先定位的 Savary-Gilliard 导丝扩张食道狭窄部位。		
涉及国家和地区	美国	召回级别	3 级
涉及产品生产（或进口）中国批次、数量	批次：0 批 数量：0 个	涉及产品 型号、规格	SGD-5-70
识别信息 （如批号）	W4626053	涉及产品在中国的 销售数量	0 个
召回原因简述	注册人威尔逊-库克医学公司发现包装上注明该产品的型号为 SGD-5-70；但是，包装内实际产品为 SGD-16-70。SGD-5-70 和 SGD-16-70 的唯一区别是直径（5 毫米对 16 毫米），因此决定对特定批次的食道扩张器产品进行主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	库克中国未进口受召回影响的产品，无需采取纠正行动。		

报告单位：(盖章)

报告人：(签字)

负 责 人：(签字)

报告日期：