

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	生物疝修补片	注册证或 备案凭证编码	国械注进 20193131609
生产企业名称	库克生物技术公司 Cook Biotech 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	预期用于植入人体以修补软组织缺陷。其中 C-SLH/C-BIG 系列产品适用于修补疝气或体壁缺陷；C-IHM 系列产品适用于修补腹股沟疝。		
涉及国家和地区	中国	召回级别	3 级
涉及产品生产（或进口）中国批次、数量	批次：9 批 数量：90 盒	涉及产品 型号、规格	C-IHM-10X15
识别信息 (如批号)	详见附件 1	涉及产品在 中国的销售数量	90 盒
召回原因简述	注册人库克生物技术公司发现受影响产品标签上显示的失效日期晚于正确的产品失效日期，因此决定对特定批次的生物疝修补片产品进行主动召回。 受影响产品中实际最早的失效日期为：2025 年 3 月 5 日。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	库克（中国）医疗贸易有限公司通知受召回影响的客户清查库存并退回未使用的受召回影响产品，根据库克生物技术公司要求拟将所有召回产品在本地进行销毁。 截至本召回报告日期，已使用的产品均在有效期内。已使用的产品不在此次召回范围内，但库克医疗将持续执行产品上市后相应监测活动，包括但不限于跟踪不良事件情况。		

报告单位：（盖章）

负 责 人：（签字）

报 告 人：（签字）

报告日期：

附件 1 产品批次及销量信息

产品名称	注册证编号	批号	进口中国数量	在中国销售数量
生物疝修补片	国械注进 20193131609	LB1525956	10	10
		LB1522022	10	10
		LB1522024	10	10
		LB1525251	10	10
		LB1525923	10	10
		LB1525827	10	10
		LB1525839	10	10
		LB1520598	10	10
		LB1525812	10	10
		LB1525812	0	0
		LB1529682	0	0
		LB1527864	0	0
		LB1524938	0	0
		LB1523113	0	0

