

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	超声下消化道电切支架	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20213130216
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	用于对紧贴胃肠壁的尺寸≥ 6cm 的症状性胰腺假性囊肿及尺寸≥ 6cm 且液体 内容物≥ 70%的症状性包裹性坏死进行辅助性经胃或经十二指肠内镜引流。 支架的植入期不超过 60 天，且在假性囊肿或包裹性坏死消失或明显缩小后 即需取出。也可用于恶性狭窄导致胆道梗阻患者内镜逆行胰胆管造影 (ERCP)失败后的胆管引流。		
涉及地区和国家	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	113	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	98



召回原因简述	由于收到了支架远端黑色可视标记从器械分离的报告，波士顿科学公司正在开始召回特定批号的超声下消化道电切支架。远端黑色可视标记分离后最常见的合理可预见结果是延长手术时间，以更换新的器械。
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：



负责人：汪金樑

报告日期：2024 年 12 月 20 日



附件 1 涉及地区和国家

阿根廷、克罗地亚、匈牙利、卢森堡、秘鲁、斯洛文尼亚、阿联酋、澳大利亚、捷克共和国、印度、马来西亚、波兰、南非、英国、奥地利、丹麦、伊朗、墨西哥、葡萄牙、韩国、美国、比利时、爱沙尼亚、爱尔兰、摩洛哥、波多黎各、西班牙、越南、巴西、芬兰、以色列、缅甸、卡塔尔、瑞典、加拿大、法国、意大利、荷兰、罗马尼亚、瑞士、智利、德国、日本、新西兰、俄罗斯联邦、中国台湾、中国、希腊、约旦、挪威、沙特阿拉伯、泰国、哥伦比亚、危地马拉、科威特、阿曼、新加坡、特立尼达、多巴哥、哥斯达黎加、中国香港、利比亚、巴基斯坦、斯洛伐克、土耳其



附件 2：受影响产品清单

产品型号	批号
M00553520	33704371
M00553520	34028458
M00553540	33853395
M00553540	33882221
M00553550	33527177
M00553550	33537640
M00553550	33688060
M00553550	33805203
M00553550	34035530
M00553550	34035965
M00553550	34044970
M00553550	34074528
M00553550	34161837
M00553550	34232994
M00553550	34232995
M00553550	34375171
M00553550	34375173
M00553560	32876870
M00553560	33467021
M00553560	33686166
M00553560	33806748
M00553560	33977789
M00553560	34085563
M00553560	34116472
M00553560	34205933
M00553560	34545213

INTERMIA