

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	内窥镜活检钳	注册证或 备案凭证编码	国械注进 20242020369
生产企业名称	威尔逊-库克医学公司 Wilson-Cook Medical, Inc.		
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 王禕龙，021-54519599		
产品的适用范围	该产品适用于内窥镜下粘膜组织活检及/或取出异物。		
涉及地区和国家	巴西、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 支	涉及产品 型号、规格	BF-2.8SJ-230-20 BF-2.4SL-160-20
识别信息 （如批号）	W4885311 W4884142	涉及产品在 中国的销售数量	0 支
召回原因简述	注册人威尔逊-库克医学公司发现，受影响批次产品存在标签错误。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	中国未进口销售受召回影响产品，无需采取召回行动。		

报告单位：（盖章）

负责人：

报告人：（签字）

报告日期：2025.04.22