

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	血管鞘	注册证或 备案凭证编码	国械注进 20143036136
生产企业名称	库克公司 Cook 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	血管鞘被设计用于经皮穿刺介入血管系统，导入球囊导管、电极或导管，进行介入诊断或治疗手术。		
涉及地区和国家	美国、法国等	召回级别	2 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	RCFW-14.0-38-30-RB
识别信息 （如批号）	16376242	涉及产品在 中国的销售数量	0 支
召回原因简述	注册人库克公司发现，受影响批次中的医疗器械可能含有尺寸不正确的血管鞘。		
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）

报告人：（签字）



负责人：

报告日期： 2025.04.22