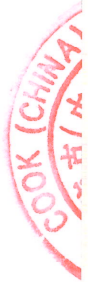


医疗器械召回事件报告表

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	经皮气管切开导入器	注册证或 备案凭证编码	国械注进 20152082100	
	镍钛诺取石网篮		国械注进 20192021606	
	微导丝		国械注进 20183031934	
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	经皮气管切开导入器：该产品用于经皮气管穿刺导入气管切开导管。 镍钛诺取石网篮：镍钛诺取石网篮用于在内窥镜下捕获和取出直径不超过0.8cm 的胆道结石。 微导丝：微导丝适用于辅助向外周血管内输送经皮导管。			
涉及地区和国家	全球	召回级别	2 级	
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	批次：10 批 数量：475 个	涉及产品 型号、规格	详见附件	
识别信息 （如批号）	详见附件	涉及产品在 中国的销售数量	475 个	



召回原因简述	注册人库克公司发现受影响批次医疗器械标签上标注的失效日期不正确，因此库克公司对特定型号批次的产品发起主动召回。 截至召回上报日期，未收到与受影响产品相关的投诉或不良事件报告。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 向所有受召回影响经销商发送医疗器械主动召回通知函，阐明此次召回的背景和要求，并告知需要采取的措施，同时要求其将医疗器械主动召回通知函发送至受影响的使用机构。 2. 对于未使用产品，要求经销商和使用机构立即停止销售、使用并隔离封存，安排退回库克中国；受影响产品退回后将统一隔离封存在我司仓库，最终根据库克公司的要求进行销毁。 3. 对于已使用的产品，库克中国将持续执行产品上市后相应监测活动，包括但不限于不良事件情况跟踪。

报告单位：（盖章）

负责人：杜芳

报告人：（签字）

报告日期：2026.02.28

附件：受影响产品信息

产品名称	注册证编号	型号	批号	备注
经皮气管切开导入器	国械注进 20152082100	C-PTIS-100-HC	16120666	/
			16189588	
			16189589	
			16189594	
			16189602	
			16189603	
			16189604	
			16189608	
		C-PTIS-100-FLEX-HC	16120672	未进口至中国
		C-PTIS-100-FLEX-HC	NS16200246	
			NS16189601	
			NS16226797	
			NS16200247	
			NS16189598	
			NS16189586	
			NS16189600	
			NS16189607	
镍钛诺取石 网篮	国械注进 20192021606	C-NTSE-2.4-115-NCT4	15855141	未进口至中国
		C-NTSE-2.4-115-NC3	15741134	/
微导丝	国械注进 20183031934	CMW-14-190-12G	15885574X	未进口至中国
			15783003X	
		CMW-14-190-18G	15898546X	
			15660224	
		CMW-14-190-6G	15288005	
			NS15052962	
		CMW-14-300-12G	15416547	
		CMW-14-300-18G	15220204	