

附件 1

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	颅内支架系统 LVIS Intraluminal Support Device	注册证或备案凭证编码	国械注进 20213130513
生产企业名称	美科微先欧洲有限公司 MicroVention Europe SARL		
代理人名称	北京微仙医疗科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：黄忠欢 01084400793 经办人：黄忠欢 01084400793		
产品的适用范围	国械注进 20213130513：该产品与栓塞弹簧圈配合使用，用于颅内动脉瘤的治疗。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	一级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0000456768、11	涉及产品型号、规格	213522-CAS
识别信息（如批号）	213522-CAS	涉及产品在中国的销售数量	11
召回原因简述	因 PTFE（聚四氟乙烯）材料包裹支架环，阻碍支架被推出导引管（包装内导引鞘管）。我司主动发起召回措施。截至目前，我司只收到一个与此有关的投诉（术前检查发现），没有收到任何病人受伤或伤害的报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	截止报告提交时，客户已确认，该批次产品已消耗完毕；无需采取实际产品召回措施，但我司将持续监控相关产品的投诉及不良事件情况。		

报告单位：（盖章）

报告人：



负责人：

报告日期：

黄忠欢
2025年1月10日