

# 医疗器械召回事件报告表

提交：  企业所在地省级药品监督管理部门

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	黄忠欢，01084400793 黄忠欢，01084400793		
产品的适用范围	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	二级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	0000551725、 0000552987、 0000616462、 0000619851； 共计38件。	涉及产品 型号、规格	214022-CAS、 213517-CAS、 214518-CAS。
识别信息 （如批号）	0000551725、 0000552987、 0000616462、 0000619851。	涉及产品在 中国的销售数量	38件
召回原因简述	调查发现，在质控检验及装袋操作过程中，因批次隔离相关的生产控制原因，导致产品发生混装。极少量产品可能与标签规格不符，可能导致尺寸与标称规格不一致和/或器械配置错误，从而可能在植入释放过程中无法完全或正确展开。针对此问题收到了两起投诉。企业尚未收到任何与此问题相关的患者伤害通知。此问题仅影响上述四个批次。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	1. 北京微仙医疗将向所有受影响的客户发送主动召回通知函，说明此次召回的原因和要求等。 2. 客户应立即停止经营或使用受影响的产品，返回已签字的客户确认表，退回未使用的产品。受影响的产品退回后，将被统一隔离在我司库房，我司根据最终处置决定将涉及产品退回原厂或进行销毁。 3. 公司将密切监控，持续对投诉和不良事件进行监测与评估。		

报告单位：北京微仙医疗科技有限公司

负责人：黄忠欢

报告人：谈茜

报告日期：2026年04月10日

