

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 | 球囊导引导管 BOBBY Balloon Guide Catheter | 注册证或备案凭 证编码 | 国械注进20243030134 |
| 生产企业名称 | 美科微先公司 MicroVention, Inc. | | |
| 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 | 该产品用于辅助将血管内导管插入和引导至外周和神经血管系统的选定血管中。球囊在进行血管造影时, 可暂时闭塞血管。此外, 球囊导引导管也可用作取物器械的通路导管。 | | |
| 涉及地区和国家 | 美国、欧盟、日本、韩国、中国等。 | 召回级别 | 二级召回 |
| 涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量 | 0001218734、0001222844、 0001224137、0001226522、 0001264372、0001281308、 0001283704。共计212件。 | 涉及产品型 号、规格 | BOB-895 |
| 识别信息 (如批号) | 0001218734、0001222844、 0001224137、0001226522、 0001264372、0001281308、 0001283704。 | 涉及产品在中国 的销售数量 | 186件 |
| 召回原因简述 | 美科微先公司基于上市后主动监测过程中识别出的投诉(例如: 准备/预充过程中球囊导管泄漏或破裂等)及相关信号的担忧, 尽管目前尚未报告有患者受伤的情况, 但美科微先公司已决定主动限制受影响产品的分销并召回产品。 | | |
| 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: 谈善

报告日期: 2026年04月30日