

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	微导丝 Guidewire	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20213030208
生产企业名称	巴尔特技术 BALT EXTRUSION SAS		
代理人名称	巴尔特科贸（北京）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: Kenneth Tang 010-65000284 经办人: 孙奎 18310871696		
产品的适用范围	国械注进 20213030208: 用于引导微导管插入颅内分支血管，建立 颅内分支血管通路。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	00637508 00638075 00637506 00637682 00638284 00638073 00638074	涉及产品 型号、规格	HYBRID007D
识别信息 (如批号)	03700481334324	涉及产品在 中国的销售数量	804
召回原因简述	巴尔特 (Balt Extrusion SAS) 识别到 HYBRID 导丝亲水涂层的性能存在偏差，这种偏差可能导致使用过程中 HYBRID 导丝和微导管之间的摩擦力增加，该问题主要是与巴尔特制造的 MAGIC1.2F 微导管共同使用时发生。		
纠正行动简述（包括召回要求 和处理方式等）	巴尔特将采取以下纠正行动措施：通知代理商追踪受影响批次的发货和使用情况。通知相关客户和经销商停止销售和使用受影响的批次产品，并退回未使用的产品。退回产品我司产品将统一进行确认后处理。		

报告单位：（盖章）

报告人：孙奎

负责人: Kenneth Tang

报告日期: 2026-06-24