

附件 1

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	一次性使用前列腺热蒸汽治疗器械 Rezum Delivery Device	注册证或备案凭证编码	国械注进 20223090123
生产企业名称	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation		
代理人名称	波科国际医疗贸易(上海)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: 汪金樑 021-61419591 经办人: 余怡枝 021-61419784		
产品的适用范围	该产品在医疗机构使用, 与本公司生产的 Rezum 热蒸汽治疗设备配合使用, 用于缓解与良性前列腺增生(BPH)相关的症状和梗阻, 适用于 50 岁(含)以上男性前列腺体积(伴或不伴前列腺中央区和/或中叶增生)为 30-80cm ³ 的良性前列腺增生患者。需配合 4mm/30° /30cm 的膀胱内窥镜使用。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	M006D2201-0032
识别信息(如批号)	不适用	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	波士顿科学公司发起了关于一次性使用前列腺热蒸汽治疗器械 Rezum Delivery Device 的纠正措施。纠正是因为, 该产品目前发布在日本 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA) 网站上的信息缺少 Act on Pharmaceuticals and Medical Devices (PMD Act)要求的一条特定声明。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	该召回仅涉及日本, 无需采取其他召回措施。		

报告单位: (盖章)
报告人: 余怡枝



负责人: 汪金樑
报告日期: 2024.11.22