

医疗器械召回事件报告表

产品名称	药物灌注系统	注册证号码	国食药监械(进)字 2010 第 3543342 号 (更)
生产企业	Medtronic Inc.		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	美敦力 (上海) 管理有限公司		
召回工作联系人和联系方式	葛蒙 010-53227265		
产品的适用范围	适用于需要长期输入药物或液体的患者。		
涉及地区和国家	美国, 欧洲等	涉及产品 型号、规格	8637-20 8637-40
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	0	涉及产品在中国 的销售数量	0
识别信息 (如批号)	受影响序列号详见附件		
召回原因简述	由于存在报警声音失灵的可能性, Medtronic 将针对型号 8637-20 和 8637-40 SynchroMed® II 药物灌注泵 (只限受影响序列号的产品) 的指定产品进行自愿召回行动。美敦力中国未收到声音报警失灵的投诉, 也未发现任何由于该问题引起的患者伤害事件。		
纠正行动简述	不适用 (受影响产品在中国没有进口和销售)		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 郭宇

报告人: (签字) 葛蒙

报告日期: 2015.4.21