

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	植入式心脏起搏器 Pulse Generator	注册证或备案凭证编码	见《附件一》产品信息
生产企业名称	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 圣犹达心脏医学节律管理有限公司		
代理人名称	雅培医疗用品(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: 黄燕华 021-23067529 经办人: 王静 021-23067519		
产品的适用范围	见《附件一》产品信息		
涉及地区和国家	美国、加拿大、日本、澳大利亚等国家和地区	召回级别	一级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	未进口至中国境内, 不涉及	涉及产品型号、规格	见《附件一》产品信息
识别信息(如批号)	受影响产品批次未在中国境内销售, 不涉及	涉及产品在中国的销售数量	未在中国销售, 不涉及
召回原因简述	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 圣犹达心脏医学节律管理有限公司通过上市后产品监测程序, 识别出 2015 年至 2018 年期间在 Arcibo 工厂生产的 Assurity and Endurity 系列植入式心脏起搏器产品中有一低比例 (0.049%) 的电气故障。经投诉调查确认了该电气故障问题, 该故障是由生产过程中环氧树脂的不完全混合导致器械头端受潮造成的。 截至上报日, 雅培公司尚未收到因这一问题对患者造成严重伤害的报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响批次的产品未进口至中国境内, 故中国市场无需采取纠正行动。		

报告单位: 雅培医疗用品(上海)有限公司 负责人: 黄燕华

报告人: 王静

报告日期: 2021 年 5 月 11 日



《附件一》产品信息



注册证编码	涉及型号、规格	产品的适用范围
国械注进 20153120178	PM1160, PM2160	用于治疗心律失常。
国械注进 20153121881	PM1240, PM2240, PM2260	用于治疗心律失常。
国械注进 20183120455	PM1272, PM2272, PM1172, PM2172	用于治疗心律失常。与特定的电极导线配合适用，在制造商规定的条件下，可用于1, 5T 的核磁共振成像检查。