

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	覆膜支架系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153132422
生产企业名称	Medtronic Inc. 美敦力公司		
代理人名称	美敦力(上海)管理有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 吴懿 021-20325954 经办人: 祝易 021-20325241		
产品的适用范围	该产品适用于肾下腹主动脉瘤或主髂动脉瘤的血管内治疗。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	1 级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品类型、规格	见附页 1
识别信息(如批号)	见附页 1	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力通过投诉调查发现, 在支架移植物部署期间, 不透射线标记键有可能会从移植物覆盖组件的远端脱离。截止到 2021 年 6 月 9 日, 美敦力全球共收到 2 起关于不透射线标记键脱落的投诉, 两起事件中的患者都被转换为开放手术进行修复, 且在开放手术期间死亡。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用, 受影响产品不涉及中国。中国无需采取后续纠正行动。		

报告单位: 美敦力(上海)管理有限公司
报告人: 祝易

负责人: 吴懿
报告日期: 2021 年 6 月 24 日

附页 1: 受影响产品名称、注册证、区域、型号和批号

产品名称	注册证	受影响地区	型号	序列号
覆膜支架系统	国械注进20153132422	澳大利亚	ESBF3614C103EE	V29781951
		欧洲、中东、非洲	ESBF3614C103EE	V29781932, V29781933, V29781934, V29781935, V29781936, V29781937, V29781938, V29781939, V29781940, V29781941, V29781942, V29781943, V29781944, V29781945, V29781946, V29781947, V29781948
			ETBF3216C166EE	V29778214, V29778215
			ETCF3636C49EE	V29775024, V29775025, V29775026
			ETUF3214C102EE	V29775791, V29775792, V29775793, V29775794, V29775795
		拉丁美洲	ETCF3636C49EE	V29775027
		美国	ESBF3214C103E	V29780759, V29780771, V29780773
			ETUF3614C102E	V29781882, V29781883, V29781886, V29781887, V29781889, V29781890, V29781891