

## 附件 1

## 医疗器械召回事件报告表

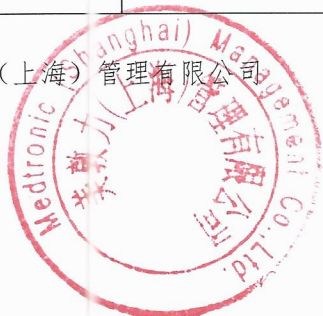
提交：■企业所在地省级食品药品监督管理部门

■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	201	涉及产品 型号、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，特定型号批号的覆膜支架系统的主轴和海波管之间的焊缝熔深不足。进一步调查表明，焊缝熔深不足是由于我司供应商提供的特定批次的产品容易出现焊接故障。截止到 2021 年 10 月 12 日，美敦力共收到 1 起主轴脱离的投诉，没有与患者伤害相关的不良事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用。经我司确认，进口中国的 201 件产品目前都在美敦力仓库，属于美敦力控制范围内。目前 201 件产品都已经被隔离处置，未来不会流入中国市场，下一步将根据我司总部的指令销毁或退回总部仓库。因此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 11 月 12 日



附页 1: 全球受影响产品名称、注册证、型号和批号 (中国市场上无下列受影响产品)

产品名称	注册证	型号	批号
覆膜支架系统	国械注进 20153132422	ESBF2314C103EE	V30625915;V30625916;V30625917;V30625918;V30625921
		ESBF2514C103EE	V30619120
		ESBF2814C103EE	V30609409;V30609410;V30609411;V30609412;V30609415;V30609417; V30609420;V30609421;V30609423;V30618963;V30618964;V30618965; V30618966;V30618967;V30618968;V30618969;V30618970;V30618971; V30618972;V30618973;V30618974;V30618975;V30618976;V30618977; V30618978;V30618979;V30618980;V30618982;V30618983;V30618984; V30618988;V30618989;V30625935;V30625936;V30625938;V30625941; V30625942;V30625943;V30625944;V30625945;V30625946;V30625947; V30625948;V30625949;V30625950;V30625951;V30625952;V30625953; V30625954;V30625957;V30625958;V30625961;V30625962;V30625963; V30625985
		ETBF2313C124EE	V30595456
		ETBF2313C166EE	V30617526
		ETBF2513C124EE	V30617789;V30617798;
		ETBF2513C145EE	V30584649;V30595505;V30595515;V30595516;V30595517;
		ETBF2516C145EE	V30603296;V30603298;V30603309;V30603310;V30603311;V30603312; V30603313;V30603315;
		ETBF2516C166EE	V30596585;V30596586;V30596587;
		ETBF2813C124EE	V30619093;V30619096;
		ETBF2813C166EE	V30596625;V30596626;V30596634;V30596635;V30596637;V30596639; V30596640;V30596641;V30596644;
		ETBF2816C124EE	V30626015;V30626016;V30626019;V30626022;V30626023;V30626024; V30623522;V30623523;V30623524;V30623525;V30623527;V30623539; V30623540;V30625708;V30625709;V30625711;V30625712;V30625713; V30625714;V30625715;V30625716;V30625717;V30625718;V30625720; V30625721;V30625723;V30625724;V30625725;
		ETBF2816C166EE	V30596645;V30596646;V30596648;V30596649;V30596650;V30596651; V30596655;
		ETBF2820C166EE	V30593589;V30593590;V30593591;V30593592;V30593593;V30593594; V30593595;
		ETCF2525C49EE	V30619397;V30625031;V30625032;V30625035;V30625036;V30625037; V30625038;V30625039;V30625040;
		ETCF2828C49EE	V30595328;V30595331;V30595332;V30619457;V30619458;V30619459; V30619460;V30619465;
ETTF2323C70EE	V30619008;V30619017;V30619021;V30619022;V30625049;V30625050; V30625052;V30625053;V30625054;V30625055;V30625056;V30625057; V30625058;V30625066;V30625067;V30625068;		

	ETTF2525C70EE	V30616793;V30616794;V30616795;V30616796;V30616798;V30616799; V30623451;V30623452;V30623453;V30623459;
	ETTF2828C70EE	V30609554;V30609556;V30609557;V30609558;V30609559;V30609560; V30609561;V30609564;V30619025;V30619027;V30619029;V30619030; V30623470;V30623471;
	ETUF2314C102EE	V30622674
	ETUF2514C102EE	V30595382;V30595383;V30595386;V30595389;V30595390;V30595391; V30625071;V30625073;V30625076;V30625078;V30625079;V30625080; V30625081;V30625082;V30625083;V30625785;
	ETUF2814C102EE	V30619053;V30619054;V30619055;V30619056;V30619057;V30619058; V30619059;V30619060;V30619061;V30619062;V30619063;V30619064; V30619065;V30619066;V30619067;V30619068;V30619070;V30619071; V30619072;V30625096;V30625097;V30625638;V30625639;V30625641; V30625642;V30625644;V30625645;V30625646;V30625647;V30625648; V30625649;V30625650;V30625651;V30625653;V30625655;V30625656;

