



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	胰岛素泵用一次性输注管路和针头	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173141681 国械注进 20163141282
生产企业名称	优诺医疗股份有限公司 Unomedical a/s		
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：刘博 021-20325855		
产品的适用范围	本产品用于通过胰岛素泵进行胰岛素皮下注射。		
涉及地区和国家	韩国	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品型号、规格	MMT-381A MMT-864A
识别信息（如批号）	5348987 5352753	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力近期发现，在韩国销售的胰岛素泵用一次性输注管路和针头，标签存在问题。型号 MMT-864A（批号 5352753）的外包装上错误地贴有型号 MMT-381A（批号 5348987）的韩文标签。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用，中国产品不受影响，无需采取行动。		

报告单位：美敦力（上海）管理有限公司

负责人：吴懿

报告人：刘博

报告日期：2022年10月18日

