

DA 字/503
2021年11月17

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	皮下植入式心律转复除颤器	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153122410
生产企业名称	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation		
代理人名称	波科国际医疗贸易(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	经办人: 唐成 021-61417801/13818087654 负责人: 汪金樑 021-61419591/18121242599		
产品的适用范围	皮下植入式心律转复除颤器 (A209 型) 为 S-ICD 系统的一个组成部分, 该系统的其他组成部分包括皮下植入式心脏除颤电极导线 (3401 型)、程控仪 (3200 型) 和皮下电极导入器 (4711 型)。与皮下植入式心脏除颤电极导线 (3401 型) 配合使用, 可以检测心脏电活动并提供除颤治疗。S-ICD 系统旨在为发生致命性室性心动过速但没有心动过缓症状、持续性室性心动过速或自发性频发室性心动过速 (可通过抗心动过速起搏治疗完全缓解) 的患者提供除颤治疗。该产品在特定使用条件下可以兼容 1.5T MRI 设备。		
涉及地区和国家	加拿大、奥地利、比利时、捷克、丹麦、芬兰、法国、德国、爱尔兰、意大利、拉脱维亚、荷兰、波兰、葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士、英国、美国	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	A209
识别信息（如批号）	不适用	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	<p>波士顿科学公司发现 2022 年 9 月生产的特定批次 150 台皮下植入式心律转复除颤器（型号为 A209 及 A219）软件中的日期时间戳错误，可能导致显示错误的电池剩余电量。</p> <p>针对此问题，波士顿科学公司已于 2022 年 9 月 30 日发起主动召回。受影响的产品未在中国进口及销售。</p>		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>由于中国境内未受本次行动影响，我司仅将本次境外召回行动上报至国家药品监督管理局，无需采取其他召回措施，同时也不再递交调查评估报告、召回计划及召回总结报告。</p>		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：2022年11月11日

