

0A 字169号  
2023年2月24日

# 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	耳鼻喉科手术导航系统 Navigation System/ENT Treatment Guidance System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20183540033 国械注进 20183010507
生产企业名称	Medtronic Navigation, Inc.		
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: 魏梦舒 13761986108		
产品的适用范围	Navigation System:用于耳鼻喉科手术过程中解剖结果的电磁定位。 ENT Treatment Guidance System:用于耳鼻喉科开放式或经皮手术过程中对解剖结构进行电磁定位。		
涉及地区和国家	美国、日本	召回级别	2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	9734887XOM
识别信息(如批号)	220728I, 220729	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力全球通过投诉监控报告识别到特定型号特定批次的无创病人追踪器无法成功验证和连接耳鼻喉科手术导航系统。经查其原因与校准过程有关。为了避免用户在手术过程中无法使用产品,美敦力全球决定发起自主召回。我司中国境内尚未收到任何与该问题相关的投诉和不良事件。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用,受影响产品未进口至中国,无需采取纠正行动		

报告单位: 美敦力(上海)管理有限公司

报告人: 魏梦舒

负责人: 吴懿

报告日期: 2023年2月22日

