

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	植入式心脏起搏器	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183120509
生产企业名称	波士顿科学公司所属心脏起搏器公司 Cardiac Pacemakers Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of 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	负责人: 汪金樑 021-61419591;18121242599 经办人: 唐成 13818087654		
产品的适用范围	该产品用于提供心动过缓起搏和频率适应性起搏, 以治疗缓慢性心律失常, 具体适应症见说明书。该产品在特定使用条件下可以兼容 1.5T MRI 设备, 详细内容见产品 MRI 技术手册。		
涉及地区和国家	意大利	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	不适用、0	涉及产品 型号、规格	L110
识别信息 (如批号)	序列号: 872818	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	波士顿科学公司发现 1 台在德国销售的植入式心脏起搏器 (型号: L110; 序列号: 872818) 因客户投诉原因退回位于荷兰的分销中心, 但该机器又被错误地发送给位于意大利的客户。 针对此问题, 波士顿科学公司于 2023 年 5 月发起主动召回。向受影响客户递送通知并将该器械退回制造商。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	中国未进口及销售受影响器械, 因此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。		

报告单位: (盖章)
报告人:



负责人: 唐成
报告日期: 2023.5.31