

## 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	导管动态压力检测仪 TactiSys Quartz Equipment	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163073092
生产企业名称	圣犹达医疗用品有限公司 St. Jude Medical		
代理人名称	雅培医疗用品(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: 黄燕华 021-23067529 经办人: 王静 021-23067519		
产品的适用范围	国械注进 20163073092: TactiSys™ Quartz 检测仪和附件适合与 TactiCath™ Quartz 接触力消融导管配合使用, TactiSys Quartz 检测仪可以显示来自导管头端的力信息。		
涉及地区和国家	加拿大	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	不涉及、0	涉及产品 型号、规格	PN-004 400
识别信息 (如批号)	见附件	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	注册人圣犹达医疗用品有限公司 St. Jude Medical 识别到发往加拿大的部分特定序列号的导管动态压力检测仪产品未配备纸质产品说明书, 故对受影响产品发起主动召回, 向受影响客户发布召回通知并提供英文说明书的副本。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	向加拿大受影响客户发送客户通知函, 提供英文说明书副本并告知应与受影响的导管动态压力检测仪一起保存。 受影响的导管动态压力检测仪并未进口至中国境内, 无需在中国采取行动, 仅依照召回管理办法相关要求, 上报至国家药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)

报告人:

负责人:

报告日期:

黄燕华

2023年8月28日

产品名称	注册证或备案凭证编码	涉及召回产品规格、型号	批号	序列号/出厂编号/医疗器械唯一标识	生产（或进口中国）数量	中国的销售数量
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	31855	0	0
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	31858	0	0
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	31877	0	0
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	31890	0	0
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	32116	0	0
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	32474	0	0
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	34193	0	0
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	34519	0	0
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	35047	0	0
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	35050	0	0
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	35093	0	0
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	35110	0	0
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	35855	0	0
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	35922	0	0
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	36069	0	0
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	33428	0	0
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	34003	0	0
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	34031	0	0
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	34144	0	0
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	34487	0	0
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	34751	0	0
导管动态压力检测仪TactiSys Quartz Equipment	国械注进20163073092	PN-004 400	不涉及	35436	0	0

