

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	导航手术工具	注册证或备案 凭证编码	国械备 20181483 号
生产企业名称	Medtronic Navigation, Inc. 美敦力导航股份有限公司		
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：陈慧 021-38986034		
产品的适用范围	导航手术工具用于辅助完成脊柱外科手术的相关操作。导航手术工具各组成部分预期用途详情见附页。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进 口中国）批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	9735465
识别信息（批次）	0011705200;0011713764;001 1722871;0011734643	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力总部发现部分 9735465（GTIN00763000564087）套件中包含一个被错误地激光标记为 4.5mm 丝攻的 6.5mm 尖头开路器(CFN: NAV2006K, GTIN 00643169540958)。9735465 套件是在 Louisville 制造工厂组装的，客户代表在收货后检查包装时发现了标记错误的尖头开路器丝攻。所述器械未用于手术。我司决定对该产品发起主动召回。截至目前，美敦力全球尚未发现由于该问题而造成患者伤害的不良事件。		
纠正行动简述（包括 召回要求和处理方式 等）	不适用，中国不受影响。无需采取后续措施。		

报告人： (盖章)
陈慧

负责人： 吴懿
报告日期： 2023 年 10 月 13 日