

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	脑保护装置	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153034216
生产企业名称	意大利英泰克股份公司		
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：王迅飞 13761682062		
产品的适用范围	该产品用于位于 ICA 和/或颈动脉分叉处病变的血管成形术和支架置入术。此装置在介入治疗过程中保护大脑不会产生脑部栓塞，从而预防严重的和致残的并发症的发生。该系统可在穿越病变前获得脑部保护，并可在手术过程中任何阶段通过血液抽吸去除栓子碎片。		
涉及地区和国家	美国;日本;意大利;英国;法国等	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	MOM0130068X5; MOM0130069X6
识别信息 （如批号）	226373365; 226388209; 226403314; 226460841	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，部分型号部分批次的脑保护装置上的两个标签方向错误，会导致错误地识别近端和远端的充气 and 放气口。截至目前，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境内，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：王迅飞

负责人：吴懿
报告日期：2023 年 10 月 18 日

