

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

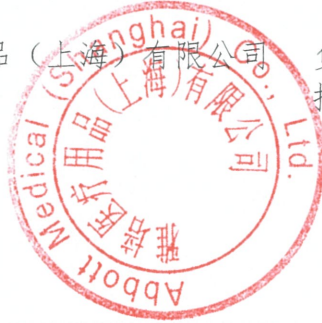
产品名称	植入式心脏起搏器 Pulse Generator	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183120455
生产企业名称	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 圣犹达心脏 医学节律管理有限公司		
代理人名称	雅培医疗用品(上海)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 黄燕华 021-23067529 经办人: 王静 021-23067519		
产品的适用范围	国械注进 20183120455: 用于治疗心律失常。与特定的电极导线配合适用, 在制造商规定的条件下, 可用于 1.5T 的核磁共振成像检查。		
涉及地区和国家	法国;德国;意大利;西班牙;英国	召回级别	一级召回
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	进口至中国(不包含 港澳台地区)数量: 0	涉及产品 型号、规格	PM2172, PM2272
识别信息 (如批号)	不涉及	涉及产品在 中国的销售数量	0(不包含港澳台地区)
召回原因简述	<p>境外生产企业收到的客户投诉中有关 Endurity 和 Assurity 系列起搏器产品存在有可能无法询问, 有可能处于备份模式, 有可能存在通信问题。</p> <p>对回收投诉产品的分析表明, 这些器械产品在环氧回填区有环氧树脂与壳表面粘连异常的迹象, 这有可能会导液体液渗入, 引起馈通(FT)缺口。当接触到馈通的液体与因起搏引起的电压电位结合时, 可能会引发电偶腐蚀和钎焊接头金属迁移。随着时间的推移, 这可能会造成密闭度的微小丧失, 开放了一个允许湿气进入器械内部的通路, 并有可能出现器械功能中断。</p> <p>受影响的产品是在 2018 年 8 月份至 2019 年 11 月份之间生产的。导致该问题的生产设备已经不再使用于制造过程。</p>		

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>本次境外召回行动受影响的 446 个产品共涉及 4 个型号，仅分销至德国，法国，英国，西班牙和意大利。在涉及地区和国家针对这 446 个产品采取的行动是向受影响客户发送现场安全通知。</p> <p>这 446 个产品均未进口到中国(不包含港澳台地区)，所以无需在中国(不包含港澳台地区)市场采取任何行动。因上述境外召回行动涉及的产品型号中仅 PM2172 和 PM2722 为已在中国(不包含港澳台地区)注册的医疗器械，所以根据有关召回管理规定，将该次仅在境外实施的医疗器械召回的有关信息上报至中国监管机构。</p>
----------------------	---

报告单位：（盖章）雅培医疗用品（上海）有限公司

报告人：

王静



负责人：

黄燕华

报告日期：

2023年10月20日