

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	颅脑外科手术定位设备 Cranial surgical navigation and positioning system	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20223010631
生产企业名称	美敦力导航股份有限公司 Medtronic Navigation, Inc.		
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：肖晔 021-20325323		
产品的适用范围	该产品与特定手术导航设备配合使用，在颅脑外科手术过程中用于辅助手术工具进行定向定位。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	三级
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	29631 28635
识别信息 （如批号）	0112, 0113, 0114, 0117, 0150, 0151, 0152, 0155, 0158, 0159, 0161, 0166, 0168, 0177, 0178, 0179, 0180, 0181, 0243, 0244, 0254, 0255, 0164, 0165 200707, 200710	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力发现少数被归类为需要维护的特殊指定医疗器械产品在发货时没有按日本法规的要求在器械上直接标注充分的信息。目前尚未收到有关此问题的投诉，也不存在与此问题相关的安全或产品功能问题。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用，中国未进口销售受影响产品，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：肖晔

负责人：吴懿
报告日期：2024年4月8日

