

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                  | 一次性使用钻头 Burs                                                                                                   | 注册证或备案<br>凭证编码   | 国械注进 20162044471 |
| 生产企业名称                | 美国美敦力施美敦股份有限公司 Medtronic Xomed, 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<br>经办人：王迅飞 021-20325375                                                                    |                  |                  |
| 产品的适用范围               | 该产品用于耳鼻喉科、头部和颈部手术中切削软硬组织和骨质。                                                                                   |                  |                  |
| 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    | 0、0                                                                                                            | 涉及产品<br>型号、规格    | 31313069U        |
| 识别信息<br>（如批号）         | 0219937928                                                                                                     | 涉及产品在<br>中国的销售数量 | 0                |
| 召回原因简述                | 美敦力加拿大发现，由于分销问题，一件过期的一次性使用钻头被发货。如果该设备被使用，患者将接触到超过使用期限的产品。由于缺乏其安全性的证据，该产品存在未知风险。截至目前，美敦力全球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（盖章）  
报告人：王迅

负责人：吴懿  
报告日期：2024 年 8 月 7 日

