

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	动静脉插管 Arterial and Venous Cannula	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173100243
生产企业名称	美敦力公司 Medtronic 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：胡萍 021-20325859 经办人：王迅飞 021-20325375		
产品的适用范围	本产品用于心肺分流手术，使用时间最长不超过 6 小时。		
涉及地区和国家	美国;英国;越南等	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	67312
识别信息（如批号）	2023090954、 202312C065	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	在制造过程中，部分批次的动静脉插管（型号 66118）被错误地放入标有动静脉插管（型号 67312）的产品中。截至目前，美敦力全球尚未收到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：王迅飞

负责人：胡萍
报告日期：2024 年 11 月 6 日

—1—