

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	详见附表 1	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173125193、 国械注进 20173126226、 国械注进 20173126379、 国械注进 20213120264
生产企业名称	Abbott Medical 雅培医疗器械		
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	详见附表 1		
涉及地区和国家	澳大利亚	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	不涉及、0	涉及产品 型号、规格	详见附表 1
识别信息 （如批号）	不涉及	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	根据注册人 Abbott Medical 雅培医疗器械的通知，澳大利亚治疗用品管理局（TGA）对澳大利亚治疗用品注册（ARTG）中所列的市场上所有 SCS 器械进行了上市后审查。雅培将根据上市后审查的要求修改 Proclaim SCS 系统产品在当地使用的的标签/说明书。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	本次境外采取的行动包括：通知客户；修改标签/使用说明书。此次召回仅针对澳大利亚市场，仅根据医疗器械召回管理办法第六条的规定，将在境外实施的医疗器械纠正行动的有关信息上报至监管机构。		

报告单位：（盖章）

报告人：王静



负责人：黄燕华

报告日期：2025 年 3 月 24 日

附表 1

注册证	产品名称	适用范围	型号
国械注进 20173125193	植入式神经刺激系统延伸导线套件 Extension	该产品设计用于为植入的电极增加额外的长度,以便连接到接收器上或者通过经皮连接到 ANS 电极上,从而进行脊髓刺激试验。导线即可作为接收器的延伸导线在体内使用,也可作为测试刺激过程中连接到测试电缆在体外使用。	3383、3386
国械注进 20173126226	植入式神经刺激系统经皮电极套件 Percutaneous Leads Kits for Neurostimulators System	该产品用于治疗有恰当、明确的诊断结果,其他保守治疗无效/无明显效果的下腰部(下背部)手术失败综合症(FBSS)所引起的疼痛。可作为一种单独的减缓方式,或用于多方法联合治疗中起辅助作用。	1106、3183、3186、3189
国械注进 20173126379	植入式神经刺激系统片状电极套件 Lamitrode (Surgical) Leads Kits for ANS Neurostimulators System	神经刺激系统片状电极套件用于治疗有恰当、明确的诊断结果,其他保守治疗无效/无明显效果的下腰部(下背部)手术失败综合症(FBSS)所引起的疼痛。可作为一种单独的减缓方式,或在用于多方法联合治疗中起辅助作用。医疗机构的资质:1、三级甲等医院;2、经卫生行政部门(卫生部)认可的疼痛准入医院。操作人员资质:1、具有合格疼痛治疗资质的医师和相关的专业医师;2、上述人员还须经圣犹达公司组织的脊髓神经电刺激治疗培训认证。	1106、3240、3244、3286、3288、
国械注进 20213120264	植入式脊髓神经刺激器 Implantable Spinal Cord Neurostimulation System	该产品与适配的植入式脊髓神经刺激电极配合使用,供 18 周岁及以上患者使用(孕妇除外),用于躯干、四肢慢性顽固性疼痛的辅助治疗。	3660、3662