

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	顺行灌注插管 Cardioplegia Delivery Cannula	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153101305
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：何晓丽 021-38986275		
产品的适用范围	用于在心肺分流手术中传输心肌停跳液。		
涉及地区和国家	美国，法国，中国等国家/地区	召回级别	一级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	详见附页 1， 154 盒	涉及产品型号、规格	11012L;11014L;11014;21012;21014;11012
识别信息（如批号）	详见附页 1	涉及产品在中国的销售数量	136 盒
召回原因简述	<p>在制造过程中，发现用于顺行灌注插管的公鲁尔接头中疑似划痕和松散塑料材料。截至 2025 年 7 月 14 日，美敦力尚未收到与此问题相关的投诉。若在使用前发现此问题，可能导致的危害是手术延误。如果在使用前未发现该问题，并且使用了该插管，潜在的危害是神经功能障碍。</p> <p>备注：此召回为 2025 年 4 月 17 日上报至国家药品监督管理局召回的范围扩展，新增一个特定批号（0230554221），型号（11014L）。该批号进口新增了 10 盒，其中销售到中国市场的为 3 盒，剩余 7 盒锁定在美敦力上海仓库。</p>		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美敦力中国将向所有受影响客户发送医疗器械主动召回通知函，阐明此次召回的背景和要求；同时停止经营和使用受影响的产品，退回未使用的受影响产品，返回已签字确认函； 2. 客户处已使用产品，无需采取进一步措施。受影响产品退回后将被统一隔离在我司仓库，根据最终处置决定退回原厂或进行销毁。 		

报告单位：美敦力（上海）管理有限公司（盖章）
报告人：何晓丽



负责人：胡萍
报告日期：2025年7月17日

附页 1 受影响产品型号批号（涉及产品在中国的销售受影响批号使用*标注，总计 2 个型号，37 个批次号）

备注：此次召回是针对 2025 年 4 月 17 日上报至国家药品监督管理局关于共 36 个特定批次顺行灌注插管的召回（沪药监械主召 2025-032）的更新，本次召回新增一个特定批号（0230554221），型号（11014L），在下表中用*标记。

型号	批号
11014L	0230897440
11014L	0230897441
11014L	0230897439
11014L	0230897437
11012	0230896977
11012	0230896981
11012	0230896978
11012	0230896979
11012	0230896980
11012	0230896976
11012	0230896983
11014	0230832410
21014	0230848409
21014	0230848408
11014	0230848506
21014	0230848423
11014	0230848424
21014	0230848421
21014	0230897487
21014	0230897474
21014	0230897477
21014	0230897476
11014L	0230924991
11014L	0230636348
11014L	0230554221*
11014L	0230604765
11014L	0230554222
11014	0230454264

11012L	0230604764
11014L	0230897443
11014L	0230897438
11014L	0230897444
11014L	0230604770
11014L	0230689091
11012L	0230897457
11012L	0230897460
11012L	0230554215
11012L	0230554216
11012L	0230924990
11012L	0230897458
11012	0230897428
11012	0230897429
11012	0230896975
21014	0230897484
21014	0230897454
21014	0230689288
21014	0230309138
21014	0230554218
21014	0230924993
11014	0230848410
21012	0230689287
11014	2024100026
11014	2024100027
11012L	2022010947
11014L	2022010948
11014	2022010949
21012	2022011031
21014	2022011033
21014	2022011174
11012L	2022020079
11012L	2022020081*
11012L	2022020084*
11014L	2022020086
11014L	2022020088
11014L	2022020091*
11014	2022020094
11012	2022020438
11014	2022020439

11014	2022020440
21012	2022020476
21014	2022020477
21012	2022020860
21014	2022020861
21014	2022020862
11012	2022030157
21012	2022030187
21012	2022030188
11012	2022030297
11014L	2022030298
21012	2022030342
21014	2022030343
11012	2022030478
11014L	2022030479
21012	2022030509
11012L	2022030745*
11012	2022030747
11014L	2022030748
21012	2022030796
21014	2022030973
11012L	2022030989
11014L	2022030990
21014	2022031019
11012L	2022031294
11014L	2022031295
11014	2022031296
21014	2022031322
11012L	2022040135
11012L	2022040136
11012L	2022040308
11012	2022040309
11014L	2022040310
21012	2022040355
21014	2022040356
11012	2022040902
21012	2022040942
21014	2022040943
21012	2022050019
21014	2022050026

11012	2022050053
21012	2022050095
21014	2022050096
11014	2022050367
21012	2022050399
21014	2022050400
11012	2022050697
11012	2022050698
11014L	2022050699
11014L	2022050700
11014L	2022050701
11014	2022050702
21012	2022051040
21012	2022051041
21014	2022051042
21014	202205C067
11012L	2022060274*
11014L	2022060275
11014	2022060276
11012	2022060347
21012	2022060388
21012	2022060389
21014	2022060390
21012	2022060761
21012	2022060762
21012	2022060763
21012	2022060764
11014L	2022061047
11014L	2022061048
21014	2022061076
21014	2022061078
21014	2022061079
11012	2022061333
21012	2022061357
21012	2022061358
11014	202206C093
21012	202206C139
21014	202206C140
11012L	2022070048*
11012L	2022070049

11012L	2022070050*
11012L	2022070051*
11012L	2022070052
11012L	2022070053
11012	2022070054
11012	2022070055
11014L	2022070056
11014L	2022070408
11014	2022070409
11014	2022070410
11014	2022070411
21014	2022070457
21014	2022070458
11014	2022070840
11014	2022070841
21014	2022070912
21014	2022070913
11014	2022071072
21014	2022071098
11014	202207C093
11014L	202207C105
11014L	202207C106
21012	202207C140
21014	202207C141
11012L	2022080060
11014L	2022080061
21012	2022080099
21012	2022080100
21014	2022080101
21014	2022080102
11012L	2022080414*
11014L	2022080415
11014L	2022080416
11014L	2022080417
11014	2022080418
21014	2022080456
11014	2022080815
21014	2022080952
11012	2022081070
11014L	2022081071

11014L	2022081072
11014	2022081073
21012	2022081112
21012	2022081113
11012	2022081428
21012	2022081450
21012	2022081451
21012	2022081452
11012L	2022090111
11012L	2022090112
11012L	2022090113
11012L	2022090114*
11012L	2022090828
11014	202209C066
11012	202209C071
11012L	202209C072
11014L	202209C075
11012L	202209C083
21012	202209C146
21012	202209C149
21014	202209C168
21014	202209C171
11014L	2022100740
11014L	2022100741
11014L	2022100742
11014L	2022100743
11014L	2022100744
11014L	2022100745
11014L	2022110052
11014L	2022110054*
11014L	2022110055
11014L	2022110057
11014	2022110377
11014	2022110378
11014	2022110379
21014	2022110406
21014	2022110425
21014	2022110426
11014L	2022110714*
11014L	2022110715*

11014L	2022110716
11012L	202211C036
11014L	202211C037
11012	202211C054
11014L	202301C133
11014	202301C158
11014	202301C159
11014L	202301C164
21014	202301C208
21014	202301C209
21012	202301C214
21014	2023020364
11014	2023020394
21014	2023020423
21014	2023020424
21014	2023020425
11012	2023020719
11012	2023020720
11014L	2023020721
11014L	2023020722
11014L	2023020723*
11014L	2023020724
21012	2023020764
21012	2023020765
11012L	2023021125
11012L	2023021126
11012L	2023021127
11012L	2023021128
11012L	2023021129
11014L	2023021130
11014L	2023021131*
11014L	2023021132
21012	2023021173
21012	2023021174
21012	2023030170
21012	2023030171
11012	2023030372
11014L	2023030373
11014L	2023030374
21012	2023030407

21012	2023030971
21012	2023031039
21012	2023031040
21012	2023031041
21014	2023031042
11012	2023031531
11014L	2023031532
21012	2023031555
21012	2023031556
21012	2023031557
11014L	202303C270
11014L	202303C272
21014	202303C309
11012	2023040161
11014L	2023040162
11014	2023040163
21012	2023040199
21012	2023040200
21012	2023040201
21014	2023040202
11012	2023040433
11014L	2023040434
11014	2023040435
21012	2023040470
21012	2023040471
21014	2023040472
11012	2023040806
11014L	2023040807
11014L	2023040808
11014	2023040809
21012	2023040851
21014	2023040852
21014	2023040853
11012	2023041172
11014L	2023041173
11014	2023041174
11014	2023041175
21012	2023041219
21012	2023041220
21014	2023041221

21014	2023041222
21014	2023041223
11012L	202304C091
21012	202304C103
11012	2023050066
11014L	2023050067
11014	2023050068
21012	2023050113
21012	2023050114
21014	2023050115
21014	2023050116
11014L	2023050391
11014L	2023050392*
11014L	2023050393
11014	2023050394
11014	2023050395
11014	2023050396
21014	2023050435
21014	2023050436
11014L	2023050788
11014	2023050790
21014	2023050861
21014	2023050862
21014	2023050864
21014	2023050865
11014L	2023051165
11014	2023051166
11014	2023051167
11012	202305C067
11014L	202305C076
11014	202305C077
21012	202305C119
21012	202305C120
21012	202305C121
21014	202305C122
11014L	2023060113
11014L	2023060115
11014L	2023060116
11014L	2023060119
11014L	2023060120

21014	2023060162
21014	2023060163
11014L	2023060233
11014	2023060413
11014	2023060414
11014	2023060416
11014	2023060417
21014	2023060465
21014	2023060466
11014	2023061123
11014	2023061124
11014	2023061125
11014	2023061126
21014	2023061168
21014	2023061169
11014L	2023061326*
11014	2023061327
21014	2023061390
21014	2023061391
21014	2023061392
21014	2023061393
11014L	202306C138
11014L	202306C140
11014	202306C142
11014	202306C143
21012	202306C184
21014	202306C185
21014	202306C186
21014	202306C187
11012L	2023070452*
11012L	2023070455
11012L	2023070456*
11012L	2023070457
11012L	2023070458
11012L	2023070461
11012L	2023070466
21012	2023070519
11012L	2023070954
11012L	2023070955
11012L	2023070956

11012L	2023070957
11012L	2023070958
11012L	2023070959
11012L	2023070960*
11012L	2023070961
11012L	2023070962
11012L	2023070963
11014	202307C098
11014	202307C099
11014L	202307C100
11012	202307C101
21014	202307C133
21014	202307C135
11014	2023080113
11014	2023080115
11014	2023080116
11014	2023080118
21014	2023080188
21014	2023080190
11014	2023080720
11014	2023080721
11014	2023080722
21014	2023080723
11014	2023080724
11014	202308C215
11012L	202308C216
11012L	202308C217
21014	202309C018
11012	2023100087
11012	2023100234
11012	2023100235
21012	2023100245
21012	2023100246
11012	2023100489
11012	2023100490
21012	2023100511
21012	2023100512
11012	2023100876
21012	2023100896
21012	2023100897

11014L	2023101327
11014L	2023101328*
11014L	2023101329
11014L	2023101351*
11012L	202310C187
11012L	2023110161
11014L	2023110217
11014L	2023110253
11014L	2023110294*
11014L	2023110302
11014L	2023110318
21012	2023110464
21012	2023110465
21012	2023110467
11014L	2023110553
11014L	2023110554
11014L	2023110555
11014L	2023110556
11014L	2023110557
11014L	2023110558
11014L	2023110559
11014L	2023110560
21012	2023110944
11014L	2023111069
11014L	2023111070
11012L	2023111071*
11012L	2023111072
11012L	2023111073*
11012L	2023111074
11012L	2023111075
11012	2023111145
11012	2023111146
11014	2023111148
21012	2023111164
21012	2023111165
21014	2023111166
21014	2023111167
11012L	2023111279
11012L	2023111280
11012L	2023111644

11012L	2023111645
11012L	2023111646
11012L	2023111647
11012L	2023111648
11012L	2023111649
11012L	2023111650
11014L	2023111651
11014L	2023111652
11014L	2023111653
11014L	2023111654
11014L	2023111655
11014L	2023111656*
11012	2023120073
21012	2023120093
21012	2023120094
21012	2023120095
21012	2023120096
21012	2023120097
11014L	2023120163
11014L	2023120165
11012	2023120484
11012	2023120485
21012	2023120505
11014L	2023121023
11012	202312C018
21012	202312C034
21012	202312C035
11012L	202312C209
11014L	202312C210
11014L	202312C211
11014L	202312C212
21014	2024010335
21014	2024010336
11014	2024010350
11014	2024010351
11014	2024010419
21014	2024010435
21014	2024010436
11014	2024010566
21014	2024010578

21014	2024010579
11014	2024010907
11014	2024010908
21014	2024010931
21014	2024010932
21014	2024010933
21014	2024010998
11012	2024011341
11012	2024011342
11012	2024011344
21012	2024011374
21012	2024011375
21012	2024011377
21012	2024011378
11014L	202401C028
11014L	202401C029
11012L	202401C030
11012L	202401C031
21012	202401C104
21012	202401C136
11012	202401C303
11012	202401C304
11012	2024020238
21012	2024020259
21012	2024020260
11014L	2024020443*
11014L	2024020444
11014L	2024020445
11014L	2024020446
11014L	2024020447
11014L	2024020448
11014L	2024020449
11014L	2024020450
11014L	2024020451
11014L	2024020452
11014L	2024020799
11012	202402C163
11014	202402C164
11012	2024030255
11012	2024030256

21012	2024030275
21012	2024030276
21012	2024030277
21012	2024030278
21012	2024030279
11014L	2024030344
11014L	2024030345
11014L	2024030346
11014	2024030495
11014	2024030496
21012	2024030502
21012	2024030503
21012	2024030504
11012	2024030692
11014	2024030693
11014	2024030694
11014	2024030695
11014	2024030696
11012L	2024030801
11012L	2024030803*
11014L	2024030805*
11014L	2024030807
11014	2024030964
11014	2024030965
11012L	2024030978
11012L	2024030979
11012L	2024030980
11014L	2024030981
11014L	2024030982
11014L	202403C067
11014L	202403C068
21012	202403C129
21012	202403C130
21014	202403C131
21014	202403C132
11012L	2024040008*
11012L	2024040009*
11012L	2024040029*
11012L	2024040040*
11012L	2024040041*

11012L	2024040042
11012L	2024040043*
11012L	2024040044*
11012	2024040471
11012	2024040472
11012	2024040473
11012	2024040474
11012	2024040475
11012	2024040476
21012	2024040485
21012	2024040486
11012	2024040575
11014	2024040576
11014	2024040577
21012	2024040596
21012	2024040597
21014	2024040598
11014	2024040807
21014	2024040823
21014	2024040824
21014	2024040825
11012L	2024050060
11014L	2024050386
11014L	2024050387
11014L	2024050388
11014L	2024050389
11014L	2024050390
11014L	2024050391
11014L	2024050392
11014L	2024050753
11014	2024050923
11014	2024050924
21014	2024050940
21014	2024050941
21014	2024050942
21014	2024050943
11012	2024051027
11012	2024051028
11012	2024051029
21012	2024051034

21012	2024051035
21012	2024051036
21012	2024051284
21012	2024051285
21012	2024051286
21012	2024051287
21014	2024051288
11012L	202405C075
11012L	202405C076
11014L	202405C077
11014	202405C078
11014	202405C088
21012	202405C115
21012	202405C116
21014	2024060291
21014	2024060292
21014	2024060293
11014	2024060413
11014	2024060414
11014	2024060415
11014	2024060416
21012	2024060539
21014	2024060541
11012	2024060711
11012	2024060712
11014L	202406C112
11012	202406C113
11012	202406C114
21014	202406C117
21014	202406C118
11012L	202406C128
21012	2024070226
11012L	2024070439
11012L	2024070499
11012L	2024070501
11014L	2024070502
11014L	2024070503
11014L	2024070504
11014L	2024070505
21012	2024070519

11014L	2024070746
11014L	2024070747
21014	2024070994
11014	2024071241
11012	202407C087
11014L	202407C088
11014	202407C089
11014	202407C090
21012	2024080125
21012	2024080390
11012L	2024080674
21012	2024080929
21012	2024080930
21012	202408C046
21012	202408C047
21014	202408C048
21014	202408C049
21014	2024090331
21014	2024090658
21014	2024090936
11014	202409C108
21014	2024100069
21014	2024100070
21014	2024100071
21014	2024100072
11012L	2024100439
11012	2024100440
11012	2024100441
11014L	2024100985
11014L	2024100986
11014L	2024100987
21014	2024101042
21012	202410C025
21012	202410C026
21014	202410C027
11014	202308C214

