

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	药物灌注系统 鞘内导管	注册证或备案凭 证编码	国械注进 20173125069 国械注进 20173122122
生产企业名称	Medtronic Inc. 美敦力公司		
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：陈慧 021-38986034		
产品的适用范围	国械注进 20173125069： 该产品与鞘内导管配合使用，进行长期药物的输入，仅用于临床已植入该产 品的患者以及临床医生经过评估认为必须要用该产品的患者。该产品不用于 血管，经环氧乙烷灭菌，为一次性使用产品。 国械注进 20173122122： 该产品是美敦力植入泵输注系统的组成部分，用于向鞘内输注非肠道型药 物。		
涉及地区和国家	波兰；土耳其	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	8637-20； 8731SC
识别信息（型号）	8637-20； 8731SC	涉及产品在中国 的销售数量	0
召回原因简述	美敦力美国发现，输注系统电子说明书未使用正确版本进行翻译，“预期用户” 和“存储”章节中缺少了部分信息，遗漏的信息在输注系统说明书的其他部分章 节中进行说明，不会导致潜在的危险情况。进口中国产品未随附电子说明书， 纸质说明书不受影响。		
纠正行动简述（包括召 回要求和处理方式等）	进口中国产品未随附电子说明书，除通知国家药监局外，不采取其他措施。		



负 责 人： 胡萍

报告日期：2025 年 07 月 16 日