

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	心脏节律管理设备程控仪	注册证或备案凭证编码	国械注进 20242120424
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	用于查询和程控适配的植入式心脏节律管理设备，在植入式心脏节律管理设备的植入过程中对心脏电极导线进行测试。		
涉及地区和国家	加拿大；日本；德国等	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	见附件 1
识别信息（如批号）	见附件 1	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力 CareLink™SmartSync™设备管理器（SmartSync）可能受到错误的电气复位（弹出）消息的影响。错误信息表示发生了电复位，但是，实际上没有发生重置，也没有参数更改或诊断丢失。如果显示错误的 SmartSync 消息，医生可能会考虑进行不必要的系统修改。另外，SmartSync 程控仪的“中止”按钮无任何功能以及 SmartSync 的操作说明书未清楚定义“中止”按钮的用途及适用条件，容易引起用户混淆。		
召回行动简述（包括召回要求和处理方式）	受影响产品未进口销售至中国。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 25 日

附件 1：受影响产品信息：

CFN	GTIN	产品描述
24970A	00643169957657	底座
	00763000044688	
	00763000201289	
	00763000201296	
	00763000201333	
	00763000203962	
	00763000203979	
	00763000288051	
	00763000317768	
	00763000317782	
	00763000397821	
	00763000402310	
	00763000424299	
	00763000424343	
	00763000688400	
	00763000688424	
	00763000688448	
	00763000688455	
	00763000688462	
24967	00763000060428	患者连接器
	A7630006884901	
	00763000060435	
	00763000060442	
	00763000060459	
	00763000208394	
	00763000257576	
	00763000257583	
	00763000257613	
	00763000288242	
	00763000317775	
	00763000317799	
	00763000424374	
	00763000688479	
	00763000688516	
	00763000688554	
	00763000876258	
D00U003	00763000002039	CareLink SmartSync Azure Astra 应用程序
D00U004	00763000002046	CareLink SmartSync Percepta Serena Solara 应用程序
D00U005	00763000002053	CareLink SmartSync Cobalt Crome 应用程序
D00U006	00763000397852	CareLink SmartSync Micra VR 应用程序
D00U007	00763000397869	CareLink SmartSync Micra AV 应用程序



D00U008	00763000397876	CareLink SmartSync Viva Consulta Syncra Advisa Ensura 应用程序
---------	----------------	---

