

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	心脏排气引流管 Heart Suction Tube	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152141672
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	用于在心脏外科手术中排除左心气体或对心包及心脏引流。		
涉及地区和国家	美国，德国，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 、89 盒	涉及产品型号、规格	12110、12113 、12115
识别信息（如批号）	详见附页 1	涉及产品在中国的销售数量	61 盒
召回原因 1 简述	美敦力总部收到投诉发现导管在弯曲时无法保持形状，原因可能是次级供应商对不锈钢丝生产工艺的更改。截至目前，美敦力中国尚未收到由于该问题而造成患者伤害的投诉和不良事件。 备注：针对美敦力（上海）管理有限公司于 2025 年 8 月 27 日在上海市药品监督管理局上报的关于心脏排气引流管的二级召回（沪药监械主召 2025-164）变更为一级召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	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；同时立即停止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		

报告单位：美敦力（上海）管理有限公司（盖章） 负责人：胡萍
报告人：何晓丽 报告日期：2025 年 10 月 20 日

附页 1 受影响产品型号批号（全球总计受影响有 3 个型号，232 个批号。涉及产品在中国的销售受影响共 2 个型号，22 个批号使用*标注。）

型号	批号
12110	2024071120
12113	2023051188
12115	2023051189
12113	2023060142
12113	2023060144
12115	2023060145
12113	2023060431
12115	2023060432
12113	2023060762
12113	2023061146
12115	2023061147
12113	2023070147
12113	2023070148
12113	2023070149
12113	2023070150
12113	2023070151
12113	2023070490
12115	2023070491
12113	2023070979
12115	2023070980
12113	2023080156
12115	2023080157
12115	2023080407
12115	2023080408
12113	2023080797
12113	2023080798
12115	2023080799
12115	2023080800
12113	2023081130
12113	2023081131
12110	2024090470
12113	2023081132
12115	2023081133
12115	2023081134
12113	2023081547

12113	2023081548
12115	2023081549
12113	2023090234
12113	2023090235
12115	2023090236
12113	2023090427
12115	2023090429
12110	2024090471
12113	2023090675
12113	2023090979
12113	2023090980
12110	2024090767
12115	2023091017
12113	2023091104
12113	2023091105
12110	2023120708
12113	2023091106
12115	2023091107
12115	2023091108
12115	2023100097
12115	2023100098
12113	2023100243
12110	2023120711
12113	2023100244
12113	2023100641
12113	2023100642
12110	2024020806*
12115	2023100643
12115	2023100644
12113	2023101024
12113	2023101025*
12115	2023101026
12115	2023101027
12113	2023101365
12110	2024030359*
12110	2024030834*
12113	2023101366
12115	2023101367
12115	2023101368
12115	2023110168

12113 / 12115

12113	2023110247
12110	2024031088
12110	2024050762
12113	2023110308*
12113	2023110312*
12115	2023111663
12110	2024050763
12115	2023111700
12110	2024051075*
12115	2023111701
12115	2023111702
12115	2023111703
12115	2023120176
12110	2024051076
12115	2023120177
12115	2023120178
12110	2024051265*
12110	2024060283
12115	2023120179
12110	2024060284*
12110	2023120709
12110	2023120710
12110	2023120712
12115	2023120719
12110	2023121041
12110	2023121042
12115	2023121046
12110	2024060285*
12110	2024060529
12113	2023121249
12113	2023121250
12113	2023121251
12113	2023121252
12113	2023121253
12113	2023121254*
12113	2023121255
12115	2023121256
12115	2024010194
12115	2024010195
12115	2024010196

ai)
海
—

12113	202308C249
12115	202308C250
12113	202309C022
12115	202309C023
12113	202310C057
12113	202310C058
12113	202311C003
12115	202311C008
12115	202311C009
12113	202312C203
12110	202312C204
12110	202312C205
12115	202312C206
12115	202312C207
12115	202312C208
12115	202401C008
12110	202401C295
12110	202401C296
12113	202402C086
12115	202402C088
12113	202403C085
12113	202403C086
12113	202403C087
12115	202403C100
12115	202403C101
12115	202403C102
12110	202403C144
12110	202403C145
12110	202403C146
12110	202405C079
12110	202405C080
12113	202406C057
12115	202406C058
12110	202406C064
12110	202406C066
12113	202407C109
12115	202402c087

ment Co