

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	一次性使用腔镜下预置芯片切割吻合器钉匣	注册证或备案凭证编码	国械注进 20233010130
生产企业名称	Covidien llc		
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易（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：胡萍 021-20325859 经办人：杨德龙 13918744595		
产品的适用范围	产品在医疗机构中使用，与可适配的吻合器手柄配合，适用于胃、肺、肝脏、胆囊、脾脏、肾脏、子宫及其附件相关血管和脉管系统的离断，以及胃、肠、肠系膜、肺、肝脏、胰腺的薄组织的切除和离断。		
涉及地区和国家	美国，德国，法国，加拿大，澳大利亚，日本等	召回级别	三级召回
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	SIGSDL45CTVT
识别信息（型号）	SIGSDL45CTVT	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力已发现小直径钉仓（Small Diameter Stapling Reload）在制造过程中，外壳管压制（Cover Tube Press）环节存在内部制造问题，这可能导致零件出现压制不良的情况。外壳管的这一压制工序能够在钉仓轴内对内部组件形成干涉固定，从而确保在击发钉枪时能够有效传递力量，并在击发过程中保持钳口的方向。如果外壳管压制不良，可能导致内部组件在击发过程中发生移动，从而有失控位移的风险。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响产品未进口销售至中国。除通知国家药监局外，不采取其它措施。		

报告单位：（盖章）

负责人：胡萍

报告人：杨德龙

报告日期：2025 年 10 月 15 日