

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	植入式心脏起搏器 Implantable Pacemaker	注册证或备案凭证编码	国械注进 20203120345
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: 陈慧 021-38986034		
产品的适用范围	该系统适用于可能受益于频率应答或非频率应答起搏的患者, 用于恢复生理心率, 增大心输出量, 防止出现症状或防止与心脏起搏脉冲形成或传导紊乱相关的心律失常。所有型号均可用于治疗心动过缓, 其中 X2DR01 可用于治疗房性心动过速。该产品为磁共振环境条件安全的植入式心脏起搏器, 在制造商规定的特定条件下, 并保证对患者和植入设备采取了特殊保护措施的前提下, 患者可接受临床 1.5T 和 3.0T 场强的磁共振成像全身检查。		
涉及地区和国家	巴西	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	涉及产品类型、规格	X3DR01
识别信息(如序列号)	见附件 1	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力巴西发现, 受影响的 X3DR01 设备在其巴西本地化标签上的产品描述错误, 双腔被错误地列为单腔, 并附带错误的 ANVISA 许可证号。此本地化标签粘贴在包装盒上, 附加于美敦力生产设施提供的所有标签之外, 不影响原厂标签。该问题仅影响在巴西的特定序列号。		
纠正措施和纠正措施	受影响批次产品未进口销售至中国, 除报告药监局外, 不采取其他纠正措施。		

报告单位 (盖章)

负责人: 胡萍

报告

陈慧

报告日期: 2026 年 03 月 19 日



附件 1: 受影响产品序列号

RNL020919G	RNL020962G	RNL020989G	RNL021026G	RNL036754G
RNL020920G	RNL020963G	RNL020994G	RNL021027G	RNL036761G
RNL020921G	RNL020964G	RNL020996G	RNL021028G	RNL036762G
RNL020922G	RNL020965G	RNL020998G	RNL021029G	RNL036763G
RNL020923G	RNL020966G	RNL021003G	RNL021030G	RNL036764G
RNL020924G	RNL020967G	RNL021004G	RNL021031G	RNL036765G
RNL020925G	RNL020968G	RNL021005G	RNL021032G	RNL036779G
RNL020927G	RNL020969G	RNL021006G	RNL023196G	RNL020948G
RNL020928G	RNL020971G	RNL021007G	RNL023197G	RNL020935G
RNL020937G	RNL020972G	RNL021008G	RNL023198G	RNL021021G
RNL020950G	RNL020973G	RNL021009G	RNL023199G	RNL021022G
RNL020951G	RNL020975G	RNL021011G	RNL023200G	RNL021023G
RNL020952G	RNL020976G	RNL021012G	RNL023201G	RNL020985G
RNL020953G	RNL020977G	RNL021013G	RNL023202G	RNL020988G
RNL020954G	RNL020978G	RNL021014G	RNL023203G	RNL020990G
RNL020955G	RNL020979G	RNL021015G	RNL023204G	RNL020992G
RNL020956G	RNL020980G	RNL021016G	RNL023205G	RNL020993G
RNL020957G	RNL020981G	RNL021017G	RNL036620G	RNL020995G
RNL020958G	RNL020982G	RNL021018G	RNL036677G	RNL020997G
RNL020959G	RNL020983G	RNL021020G	RNL036680G	RNL020999G
RNL020960G	RNL020984G	RNL021024G	RNL036747G	RNL021000G
RNL020961G	RNL020987G	RNL021025G	RNL036753G	RNL036681G

