

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	传送导管 Delivery Catheter	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153033120
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: 吴 懿 021-20325954 经办人: 刘 博 021-20325855		
产品的适用范围	该导管用于将起搏/除颤电极导线或其他导管经皮下和静脉导入心腔。		
涉及地区和国家	新加坡, 澳大利亚, 马来西亚, 中国等	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	370 根	涉及产品 型号、规格	型号: C315HIS
识别信息 (如批号)	0010567341, 0010568899 0010568900	涉及产品在 中国的销售数量	370 根
召回原因简述	美敦力最近发现部分电极导线无法通过 C315HIS 传送导管的情况。如果电极导线在植入手术中无法通过传送导管, 则需要一根新的传送导管来完成植入, 这可能会延缓植入手术。上述问题主要出现在三个批次的 C315HIS 型传送导管。我司慎重决定针对该特定批次产品发起主动召回。截至目前, 我司在全球范围内尚未收到由该问题导致的任何患者伤害或者不良事件。 此召回特定于上述未使用的 C315HIS 批次, 对于之前在手术过程中已使用的传送导管, 没有任何措施或患者管理建议。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	美敦力将向所有受影响平台商发送医疗器械主动召回通知函, 由平台商将逐级通知到所有的受影响下游经销商和医院, 阐明此轮召回的背景并要求经销商和医院确认收到通知函, 立即停止经营或使用受影响的特定批次产品, 同时退回其未使用的受影响产品。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会被统一隔离在我司仓库, 根据最终处置决定退回原厂。		

报告单位: 美敦力(上海)管理有限公司

负责人: 吴 懿

报告人: 刘 博

报告日期: 2021 年 12 月 13 日

