

## 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	植入式心脏起搏器 植入式心脏起搏器 植入式心脏起搏器	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183120512 国械注进 20183120513 国械注进 20183120509
生产企业名称	波士顿科学公司所属心脏起搏器公司 Cardiac Pacemakers, Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation		
代理人名称	波科国际医疗贸易（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：汪金樑 021-61419591;18121242599 经办人：唐 成 021-61417801;13818087654		
产品的适用范围	该产品用于提供心动过缓起搏和频率适应性起搏，以治疗缓慢性心律失常，具体适应证见说明书。该产品属于磁共振环境条件安全医疗器械，在规定的条件下，以及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 或 3T 场强的磁共振成像检查。关于磁共振成像检查的具体要求详见产品说明书。		
涉及地区和国家	加拿大、越南、丹麦、 芬兰、法国、英国、伊 朗、意大利、黎巴嫩、 西班牙、瑞典、瑞士、 突尼斯	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	L331 L231 L131
识别信息 （如批号）	N/A	涉及产品在 中国的销售数量	0



召回原因简述	波士顿科学发起了关于植入式心脏起搏器 L331、L231、L131 指定批次的召回。原因是波士顿科学公司发现 8 月中旬至 9 月初生产的特定批次起搏器存在序列号重复问题。该问题不会影响起搏器性能。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用，该召回未涉及中国，无需采取纠正行动。

报告单位：（盖章）

报告人：唐成

负责人：汪金樑

报告日期：2024 年 9 月 20 日