

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 经导管植入式无导线起搏系统 植入式心电事件监测器 | 注册证或备案凭证编码 | 国械注进 20223120352 国械注进 20223120231 国械注进 20153121986 |
| 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 | 详见附页一 | | |
| 涉及地区和国家 | 新加坡，马来西亚，泰国，埃及等 | 召回级别 | 三级召回 |
| 涉及产品生产（或进口中国）批次、数量 | 不适用、0 | 涉及产品型号、规格 | 详见附页一 |
| 识别信息（如批号） | 不适用 | 涉及产品在中国的销售数量 | 0 |
| 召回原因简述 | 美敦力全球发现在特定国家/地区的特定产品中，电子使用说明书（e-IFU）未发布到 e-Manuals 网站。这违反了公司的标准流程，即在获得监管批准或进行新修订后，应将 e-IFU 发布到 e-Manuals 网站，以便用户可以方便地访问和搜索相关产品的使用说明书。由于该流程的失误，一些国家/地区的特定产品的用户无法获取到正确的使用说明书，这可能对产品的安全性和正确使用产生潜在风险。因此，为了保证产品的合规性和用户的安全，决定进行召回措施，并确保将所有相关产品的正确 e-IFU 发布到 e-Manuals 网站上供用户参考。我司中国境内尚未收到与该问题相关的投诉和不良事件。 | | |
| 纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等） | 不适用，中国产品不受影响，无需采取纠正行动。 | | |

报告单位：美敦力（上海）管理有限公司
报告人：刘博负责人：吴懿
报告日期：2023 年 10 月 13 日

附页一：受影响产品的注册证、名称、产品编号和批号/序列号

| 注册证号 | 产品名称 | 产品适用范围 | 型号 |
|---------------------|---------------|---|------------------|
| 国械注进 20223120352 | 植入式心脏起搏器 | 用于改善心脏输出量，防止病症发生或预防由心脏搏动形成或传导紊乱而导致的心律失常。该产品属于磁共振环境条件安全医疗器械，在制造商规定的特定条件下，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 和 3.0T 场强的磁共振成像检查，不适用于局部射频发射线圈成像。关于磁共振成像检查的具体要求详见产品说明书。 | ATDR01 ATDRL1 |
| 国械注进 20223120231 | 经导管植入式无导线起搏系统 | 该系统可在右心室内感知患者心脏活动，监测心动过缓心律并针对心动过缓提供起搏治疗。本产品为磁共振环境条件安全的医疗器械，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 和 3.0T 场强的磁共振成像检查。适用人群和关于磁共振成像检查的具体要求详见产品说明书。 | MC1AVR1 |
| 国械注进 20153121986 | 植入式心电事件监测器 | 植入式心电事件监测器是一种用于记录皮下心电图，可自动激活和由患者激活的植入式监测系统，其适应症如下： -有临床症状或状况，处于心律失常风险增加状态的患者 -经历过短暂性症状，可能提示有心律失常的患者 本器械未在儿童人群中进行测试配合使用患者控制器型号为 9538，PA96000。 该产品为核磁共振环境条件安全的植入式心电事件监测器，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 场强的磁共振成像检查，不适用于局部射频发射线圈成像。关于磁共振成像检查的具体要求详见产品说明书。 | LNQ11 |

