

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	电极传送鞘管	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173142128
生产企业名称	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：陈慧 021-38986034		
产品的适用范围	该产品用于将骶神经刺激电极经皮下导入或移出体内。		
涉及地区和国家	伊朗	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进 口中国）批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	041826
识别信息（批次）	60347246	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力全球在对申请产品合格证明的 DHR 审查期间，发现单个批次 041826 地垫（批号：60347246）成品标签上打印的失效日期为 2024 年 2 月 11 日，但地垫的实际失效日期应为 2023 年 6 月 8 日，即接地垫组件制造日期后两年，代表真实的失效日期。我司决定对该产品发起主动召回。截至目前，美敦力全球尚未发现由于该问题而造成患者伤害的不良事件。		
纠正行动简述（包括 召回要求和处理方式 等）	不适用，中国不受影响。无需采取后续措施。		

报告单位：（盖章）

报告人：陈慧



负责人：吴懿

报告日期：2023 年 9 月 8 日