

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门器械注册/备案部门

产品名称	顺行灌注插管 Cardioplegia Delivery Cannula	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153101305
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: 王迅飞 021-20325375		
产品的适用范围	用于在心肺分流手术中传输心肌停跳液。		
涉及地区和国家	澳大利亚;美国;新加坡	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	11012
识别信息 (如批号)	2023050066, 202307C101, 202401C304	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	由于包装密封问题,有3个批次顺行灌注插管可能存在无菌缺陷。截至目前,美敦力全球尚未发现由于该问题而导致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,受影响产品未进口至中国境内,无需采取纠正行动。		

报告单位: 美敦力(上海)管理有限公司 (盖章)

负责人: 胡萍

报告人: 王迅

报告日期: 2024年11月14日

