

## 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	心脏节律管理设备程控仪	注册证或备案凭证编码	国械注进 20242120424
生产企业名称	Medtronic Inc. 美敦力公司		
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: 陈慧 021-38986034		
产品的适用范围	用于查询和程控适配的植入式心脏节律管理设备, 在植入式心脏节律管理设备的植入过程中对心脏电极导线进行测试。		
涉及地区和国家	美国; 加拿大	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	24967;24970A
识别信息(序列号)	24970A(GTIN: 00643169957657;0076300020396 2;00763000688400;00763000201 289) 24967(GTIN: 00763000060428;0076300068847 9)	涉及产品在中国的 销售数量	0
召回原因简述	据报告 SmartSync 向平板电脑连接到互联网的用户弹出内容更新窗口。此内容更新是错误的, 因为 Medtronic 在此期间没有计划发布任何内容更新。如果用户采取行动接受内容更新, SmartSync 应用程序中的各种文件将被删除。此问题的根本原因在于 Medtronic Application Services (MAS)。新版 MAS 的发布实施了一项编码更改, 导致了意外的副作用, 从而导致出现此错误弹出消息。此问题不会对患者造成伤害, 且不影响中国市场。		
召回行动简述(包括召回要求和处理方式)	不适用, 中国不受影响。无需采取后续措施。		

报告单位: (盖章)

负责人: 胡萍

报告人: 陈慧

报告日期: 2024 年 11 月 21 日