

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 | 血管导引鞘 Sentrant Introducer Sheath、覆膜支架系统 Endurant II Stent Graft System | 注册证或备案凭证编码 | 国械注进 20153031891、国械注进 20153132422 |
| 生产企业名称 | 美敦力公司 Medtronic Inc.、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：王迅飞 13761682062 | | |
| 产品的适用范围 | 国械注进 20153031891：该产品给诊断性或血管内设备提供一根鞘管以插入脉管。国械注进 20153132422：该产品适用于肾下腹主动脉瘤或主髂动脉瘤的血管内治疗。 | | |
| 涉及地区和国家 | 孟加拉国;白俄罗斯;哥斯达黎加;埃及;印度;以色列;前南马其顿;马来西亚;泰国;越南 | 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 | 见《医疗器械召回事件报告表》附页 1 |
| 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任何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（盖章）
 报告人：王迅飞



负责人：吴懿
 报告日期：2023年6月19日

Vertical red stamp on the right margin, partially legible as 'Medtronic'.

附页 1: 受影响产品型号

| 产品名称 | 注册证编号 | 型号 |
|---|------------------|---|
| 血管导引鞘 Sentrant Introducer Sheath | 国械注进 20153031891 | SENSH1428W、SENSH1628W、SENSH1828W、 SENSH2028W、SENSH2228W、SENSH2428W、 SENSH2628W、SENSH1264W、SENSH1464W、 SENSH1664W、SENSH1864W、SENSH2064W、 SENSH2264W、SENSH2464W、SENSH2664W |
| 覆膜支架系统 Endurant II Stent Graft System | 国械注进 20153132422 | ESBF2314C103EE、ESBF2514C103EE、 ESBF2814C103EE、ESBF3214C103EE、 ESBF3614C103EE、ETLW1610C124EE、 ETLW1610C156EE、ETLW1610C199EE、 ETLW1610C82EE、ETLW1610C93EE、 ETLW1613C124EE、ETLW1613C156EE、 ETLW1613C199EE、ETLW1613C82EE、 ETLW1613C93EE、ETLW1616C124EE、 ETLW1616C156EE、ETLW1616C199EE、 ETLW1616C82EE、ETLW1616C93EE、 ETLW1620C124EE、ETLW1620C156EE、 ETLW1620C199EE、ETLW1620C82EE、 ETLW1620C93EE、ETLW1624C124EE、 ETLW1624C156EE、ETLW1624C199EE、 ETLW1624C82EE、ETLW1624C93EE、 ETLW1628C124EE、ETLW1628C156EE、 ETLW1628C199EE、ETLW1628C82EE、 ETLW1628C93EE、ETCF2323C49EE、 ETCF2525C49EE、ETCF2828C49EE、 ETCF3232C49EE、ETCF3636C49EE、 ETEW1010C82EE、ETEW1313C82EE、 ETEW2020C82EE、ETEW2424C82EE、 ETEW2828C82EE、ETTF2323C70EE、 ETTF2525C70EE、ETTF2828C70EE、 ETTF3232C70EE、ETTF3636C70EE、 ETUF2314C102EE、ETUF2514C102EE、 ETUF2814C102EE、ETUF3214C102EE、 ETUF3614C102EE、ETBF2313C124EE、 ETBF2313C145EE、ETBF2313C166EE、 ETBF2316C124EE、ETBF2316C145EE、 ETBF2316C166EE、ETBF2513C124EE、 ETBF2513C145EE、ETBF2513C166EE、 ETBF2516C124EE、ETBF2516C145EE、 ETBF2516C166EE、ETBF2813C124EE、 ETBF2813C145EE、ETBF2813C166EE、 ETBF2816C124EE、ETBF2816C145EE、 |

可
復
美
河

| | | |
|--|--|---|
| | | ETBF2816C166EE、ETBF2820C124EE、 ETBF2820C145EE、ETBF2820C166EE、 ETBF3216C124EE、ETBF3216C145EE、 ETBF3216C166EE、ETBF3220C124EE、 ETBF3220C145EE、ETBF3220C166EE、 ETBF3616C145EE、ETBF3616C166EE、 ETBF3620C145EE、ETBF3620C166EE |
|--|--|---|

