

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	动静脉插管 Arterial and Venous Cannula	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173100243
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	本产品用于心肺分流手术，使用时间最长不超过 6 小时。		
涉及地区和国家	美国，英国，德国，中国等国家/地区	召回级别	2 级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	3 盒	涉及产品型号、规格	77422、77418、77008、77014、72422
识别信息（如批号）	共 7 个生产批次，详见附件 1	涉及产品在中国的销售数量	2 盒
召回原因简述	美敦力全球通过对投诉数据的审查，发现在制造过程中，全球范围内有 7 个生产批次的动静脉插管存在标签上的产品尺寸信息错误。截至目前，美敦力全球尚未收到由于该问题而造成患者伤害的投诉和不良事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美敦力中国将向所有受影响客户发送医疗器械主动召回通知函，阐明此次召回的背景和要求；同时立即停止或使用受影响的产品，退回未使用的受影响产品，返回已签字确认函； 2. 客户处已使用产品，无需采取进一步措施。受影响产品退回后将被统一隔离在我司仓库，根据最终处置决定退回原厂或进行销毁。 		

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：胡萍
报告日期：2024 年 12 月 17 日



附页 1 受影响产品型号批号

所有中国进口批号用*标示，总计 2 个批号。

型号	批号
77422	2023020934
77418	2022041038
77008	2024010723
77008	202404C049
77014	2023121097
72422	2023071075*
72422	202309C075*

