

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	导航手术工具	注册证或备案凭证编码	国械备 20190893 号
生产企业名称	Medtronic Navigation, 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: 夏广浩 021-20325421 经办人: 金旭, 021-38986023		
产品的适用范围	9736061 型脊柱手术导向器用于脊柱手术提供基准或定位。		
涉及地区和国家	美国	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	9736061
识别信息(如批号)	000012585	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	公司发现批号为 000012585 的脊柱手术导向器组装错误, 导向器里的两组螺钉未使用粘合剂固定, 由此可能会导致手柄与导向器之间出现松动, 继而影响导航器械的准确性。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用, 受影响产品未进口到中国, 中国无需采取后续措施。		

报告单位: (盖章)

负责人: 夏广浩

报告人: 金旭

报告日期: 2019年9月25日