

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	指引导管	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20143035609
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：吴 懿 021-20325954 经办人：祝 易 021-20325241		
产品的适用范围	指引导管为治疗器械的引入提供路径，用于冠状或外周血管系统中。		
涉及地区和国家	仅美国	召回级别	2 级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	LA6JL35 LA6JR40 LA6EBU375 LA6EBU30
识别信息 (如批号)	见附页 1	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力在日常检测中发现，有一个指引导管的无菌包装袋未密封，该问题会破坏产品的无菌状态或导致包装内有异物。如患者使用了上述有问题的产品，会增加感染的风险，若器械上有异物并进入患者体内可能会导致栓塞。该问题预计发生概率为 0.058%，截止到		



	2021年1月5日，美敦力全球未收到任何与该问题相关的投诉。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用，受影响产品仅涉及美国，不涉及中国。中国无需采取后续纠正行动。

报告单位：美敦力（上海）管理有限公司

负责人：吴懿

报告人：祝易

报告日期：2021年4月8日

附页 1：受影响产品名称、注册证、型号和批号

(涉及地区仅美国)

产品名称	注册证	型号	批号
指引导管	国械注进 20143035609	LA6JL35	220712186
		LA6JR40	220754416, 220754417
		LA6EBU375	220772561, 220772562
		LA6EBU30	220857555