

0A字1473号  
2021年12月21日

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	小儿氧合系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20183102418
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: 陈慧 021-38986034		
产品的适用范围	小儿氧合系统 (Affinity Pixie™ 中空纤维氧合器集成 CVR (带 Balance™ 涂层) 及耗材) 预期用于体外灌注回路中, 在常规心脏手术期间进行最长不多于 6 个小时的静脉和心切开术抽吸血的收集。CVR 也可预期用于负压辅助静脉引流 (VAVD) 术中。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	3 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	BBP241
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	2018 年 10 月 12 日, 供应商 Qosina 通知美敦力, 他们的供应商将变更发送给美敦力的 3 个 PN 中使用的材料。但美敦力未正确跟踪和控制此供应商变更控制, 而 Qosina 开始发送 3 个已实施变更的零件号 (PN)。这些 PN 用于内置于 Pixie 氧合器和心脏切开术/静脉储罐的子组件中。目前, 这些组件的所有资格认证活动都已完成, 该供应商变更控制的监管评估表明, 除日本外, 所有地区都评估了这些变更的实施对产品没有影响。但是, 由于该产品在提交完成之前未被授权在日本销售, 因此美敦力正在检索在日本销售的单位。本召回仅限于销售给日本客户的产品, 中国市场的产品不受影响。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	不适用, 中国市场的产品不受影响。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  
报告人：陈慧

负责人：吴懿  
报告日期：2021年12月16日

附页 1：受影响产品批号（中国市场产品不受影响）

13383327	13383229	3374060	13373925	13865773	13359644
----------	----------	---------	----------	----------	----------

