

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	神经调控设备程控仪	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20192120588
生产企业名称	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：陈慧 021-38986034		
产品的适用范围	该产品是神经调控系统的体外组成部分，适用于调节植入式脑深部神经刺激器或脑深部体外神经刺激器的参数设置。该产品仅供医生使用。		
涉及地区和国家	英国	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	A610
识别信息（批次）	R32J2004Z6F	涉及产品在中国 的销售数量	0
召回原因简述	美敦力总部发现，英国分销区向 HCP 客户提供了 A610 型脑深部电刺激（DBS）临床医生程控仪应用程序的临床医生程控仪平板电脑，该平板电脑已在开发服务器上注册，而非生产服务器上注册，且预期仅供美敦力人员进行产品演示或培训。2023 年 6 月，分销英国地区的美敦力销售代表回收并更换了平板电脑，根据回收电脑的销售代表确认，被回收电脑上没有患者病例记录，不涉及临床环境使用。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用，中国不受影响。无需采取后续措施。		

报告单位：（盖章）

负责人：吴懿

报告人：陈慧

报告日期：2023 年 9 月 13 日