

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	心脏节律管理设备程控仪 LATITUDE Programming System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20212120461
生产企业名称	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation		
代理人名称	波科国际医疗贸易(上海)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: 汪金樑 联系方式: 021-61419591 经办人: 唐成 联系方式: 021-61417801		
产品的适用范围	与 Boston Scientific 植入式脉冲发生器系统进行通讯。PSA 应用程序用于在起搏器和除颤器(包括心脏再同步治疗设备)植入过程中评估起搏电极导线和除颤电极导线的放置情况。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	625 台	涉及产品型号、规格	3300
识别信息(如批号)	序列号详见导入产品清单	涉及产品在中国的销售数量	0 台 注: 程控仪作为波科固定资产管理, 不对外销售。
召回原因简述	2019年8月, 针对皮下植入式心律转复除颤器(S-ICD, 型号 A209 及 A219) 可能存在因低压电容器而导致电池提前耗尽的可能性升高的问题波士顿科学公司在全球范围发起了主动安全通知。2020年12月波士顿科学公司扩大了召回范围(沪药监械主召 2020-229)。波士顿科学公司已开发新的 3300 程控仪软件, 该软件可帮助医生提前发现氢气导致的设备提前耗尽, 在随访程控后可使设备获益。该软件在中国已注册并上市, 我司将通过此次召回完成所有 3300 软件升级。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	我司将完成3300程控仪软件升级, 并向使用3300程控仪的客户递送客户沟通, 详细解释此次召回的原因及需要客户采取的行动。 此次召回不涉及任何产品的实物返回。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 唐成

负责人: (签字) 汪金樑

报告日期: 2024年6月17日