

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	程控仪	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173216548
生产企业名称	Cardiac Pacemakers Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of 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	经办人: 唐成 021-61417801/13818087654 负责人: 汪金樑 021-61419591/18121242599		
产品的适用范围	该产品用作 ZOOM LATITUDE 程控系统的一部分, 与 Boston Scientific 植入式脉冲发生器相通讯。		
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	749 台	涉及产品 型号、规格	3120
识别信息 (如批号)	见产品导入清单	涉及产品在 中国的销售数量	0 台 <small>注: 程控仪作为波科固定资产管理, 不对外销售。</small>
召回原因简述	波士顿科学公司确认, 由于新型 3300 LATITUDE 程控仪供应不足, 部分客户将仍使用 3120 ZOOM 程控仪问询经静脉 (TV) 除颤器。用户在尝试使用 3120 程控仪上的 2868 应用程序与经静脉除颤器通信时可能会观察到非预期行为, 包括潜在的无法问询或显示不正确/缺失的参数。此行为不会影响经静脉除颤器的运行或现有程序设置。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	我司将向使用 3120 程控仪的客户递送客户信, 提醒客户 3120 程控仪问询经静脉 (TV) 除颤器的注意事项。此次行动不涉及任何产品返回。		

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