

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	脊柱外科手术导航系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20183010510
生产企业名称	美敦力导航股份有限公司 Medtronic Navigation, 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: 胡 萍 021-20325859 经办人: 肖 晔 021-20325323		
产品的适用范围	用于脊柱外科和创伤骨科开放式或经皮手术过程中手术器械和植入物的导航。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	432	涉及产品型号、规格	9733235 9733236
识别信息 (批号)	见附件 1	涉及产品在中国的销售数量	237
召回原因简述	美敦力发现某些特定批次的预消毒针-经皮手术用 (经皮钉) 可能存在直径不规则的问题, 这可能导致经皮钉无法安装到经皮钉参考架 (9732353) 或经皮钉适配器 (9734752) 中。此问题与脊柱手术中使用的特定批次经皮钉有关。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	美敦力中国将采取下述纠正措施: 1. 向所有受影响客户发送主动召回通知函, 阐明此召回的背景和要求; 同时要求客户立即停止经营或使用受影响的产品, 退回未使用的受影响产品, 返回已签字确认函; 2. 受影响产品退回后将会被统一隔离在我司仓库, 根据最终处置决定退回原厂或进行销毁。		

报告单位: 美敦力 (上海) 管理有限公司

负责人: 胡 萍

报告人: 肖 晔

报告日期: 2024 年 12 月 10 日



附件 1 受影响产品批号 (所有中国进口批号用*标示)

产品名称	产品编号	GTIN	批号		
100mm 预消毒 针-经皮手术用	9733235	00613994247872	2023071142	2023111489	2024040896
			2023080327	2023111490	2024050686
			2023080330	2023111491	2024050687
			2023091351	2023120008	2024050688
			2023091353	2023120009	2024051221
			2023091354*	2023120434	2024051222
			2023091355*	2023120834	2024051225*
			2023091356	2023120835	2024051226
			2023100459	2023121177	2024060262
			2023100460*	2024010330	2024060479
			2023101139	2024010332	2024060480
			2023101140	2024011153	2024060484
			2023101470*	2024021011	2024070408
			2023101472	2024021014	2024070409
			2023101473	2024021015	2024070410
			2023110368	2024021016	2024070411
			2023110370	2024021100	2024070414*
			2023110371	2024021103	2024070415
			2023110821	2024021365	2024080529
			2023110823	2024040327	2024080530
2023110824	2024040895	N/A			
150mm 预消毒 针-经皮手术用	9733236	00613994247865	2023071143	2023120042	2024021367
			2023071144	2023120431	2024040325
			2023091357	2023120432	2024040328
			2023091358	2023120433	2024040897
			2023091359	2023120831	2024040898
			2023091360	2023120832	2024050689
			2023101141	2023121178	2024051224
			2023101142	2024010333	2024060263
			2023101471	2024010334	2024060481
			2023110372	2024011154	2024060482
			2023110373	2024011155	2024060483
			2023110822	2024021012	2024070413
			2023111492	2024021013	2024070416
			2023120010	2024021101	2024070417
			2023120039	2024021102	2024080534
			2023120040	2024021364	2024080535
			2023120041	2024021366	N/A