

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	一次性使用心内诊断电极导管 Intracardiac Diagnostic Electrode Catheters	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163070401
生产企业名称	美敦力公司 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: 胡萍 021-20325859 经办人: 肖晔 021-20325323		
产品的适用范围	该导管用于进行心内电生理诊断, 可以记录心电信号和临时起搏信号。产品为一次性使用, 伽马射线灭菌, 货架有效期 2 年。		
涉及地区和国家	尼加拉瓜、西班牙	召回级别	三级
涉及产品生产(或 进口 中国)批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	041002JM 041005JM
识别信息(软件版 本号)	FA81265 FA81266	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	Medtronic发现特定批次的一次性使用心内诊断电极导管产品外盒标签上存在错误的型号和批号, 产品的内袋标签是正确的。目前尚无报告表明该问题对患者造成不良后果。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	不适用, 中国未进口销售受影响产品, 无需采取纠正行动。		

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: 2025年02月11日

