

附件 1

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	植入式脑神经刺激系统 适配器	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20163125107
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：王文涛 021-20325261 经办人：王迅飞 021-20325375		
产品的适用范围	该适配器可将植入式神经刺激器与适配的延伸导线连接，用于帕金森氏病控制疗法和震颤控制疗法。帕金森氏病控制疗法双侧刺激内苍白球（GIP）或丘脑下核（STN）作为辅助疗法，适用于减少用药物治疗不能充分控制的深度左旋多巴反应性帕金森氏病的某些症状。震颤控制系统的单侧丘脑刺激适用于抑制上肢震颤，设计用于被诊断患有原发性震颤或药物治疗无法充分控制的帕金森震颤的病人，这里震颤构成明显的功能性残疾。		
涉及地区和国家	美国，德国，中国等国家/地区	召回级别	3 级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	10 个	涉及产品 型号、规格	64001、64002
识别信息 （如批号）	详见附页 1	涉及产品在 中国的销售 数量	0 个
召回原因简述	美敦力全球发现，特定批次的型号为 64001 和 64002 的植入式脑神经刺激系统适配器的外包装标签上被错误标注了使用期限。截至目前，美敦力全球尚未发现由于该问题导致患者伤害的投诉和不良事件。		
纠正行动简述（包括召回 要求和处理方式等）	受影响产品已被统一隔离在我司仓库，将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（盖章）
报告人：王迅飞

负责人：王文涛
报告日期：2026 年 5 月 29 日

附页 1 受影响的产品及批号

涉及中国境内已进口产品共 1 个批号使用*标注。

型号规格	批号
64001	VA3347Y, VA33481, VA33M8V, VA33M92, VA33T31, VA33T33, VA35B5D VA35B5E, VA35TTU, VA35TTV, VA35WSP, VA35WSU, VA368FZ VA368G3, VA36V7T, VA36V8Q
64002	VA33M8R, VA35B61*, VA35WSX

