

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	胰岛素泵	注册证或备案 凭证编码	国械注准 20213140346
生产企业名称	美敦力糖尿病科技（成都）有限公司		
代理人名称	不适用		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	负责人：丁伟 联系方式：028-65715323 经办人：潘月 联系方式：028-65715321		
产品的适用范围	与储药器和输注管路配合使用，用于糖尿病患者的皮下胰岛素输注。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	2259 个	涉及产品 型号、规格	MMT-1805
识别信息 （如批号）	详见附表：受影响产 品清单	涉及产品在 中国的销售数量	1752 个
召回原因简述	我司通过调查发现，少量胰岛素泵电池盖长期使用过程中可能存在因磨损导致损坏的问题，电池盖受损可能会导致胰岛素泵断电。该问题在新泵上的发生概率较低。且该问题不会影响产品的报警功能，胰岛素泵在识别断电问题后立即启动持续报警。更换新电池盖后，可恢复供电。截至当前，我司境内尚未收到与此问题相关的投诉或不良事件。本次召回不涉及产品退回，胰岛素泵产品可以正常使用。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	1. 我司将通知受影响客户，并确认客户已接收； 2. 我司将向受影响客户发送备用电池盖，并在后续对电池盖进行改进。		

报告单位：美敦力糖尿病科技（成都）有限公司

负责人：丁伟

报告人：潘月

报告日期：2022 年 6 月 24 日

NG1002632C	NG1002633C	NG1002635C	NG1002636C	NG1002638C	NG1002639C	NG1002643C	NG1002644C	NG1002646C	NG1002648C
NG1002649C	NG1002650C	NG1002653C	NG1002655C	NG1002658C	NG1002662C	NG1002663C	NG1002664C	NG1002666C	NG1002669C
NG1002671C	NG1002675C	NG1002676C	NG1002678C	NG1002680C	NG1002681C	NG1002682C	NG1002684C	NG1002693C	NG1002695C
NG1002698C	NG1002699C	NG1002700C	NG1002701C	NG1002703C	NG1002706C	NG1002708C	NG1002710C	NG1002711C	NG1002715C
NG1002716C	NG1002717C	NG1002718C	NG1002722C	NG1002725C	NG1002728C	NG1002729C	NG1002730C	NG1002737C	NG1002740C
NG1002741C	NG1002747C								