

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	指引导管 Sherpa NX Guiding Catheter	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163771283
生产企业名称	Medtronic Inc. 美敦力公司		
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：夏广浩 021-20325421 经办人：王琼 021-38986779		
产品的适用范围	该产品可为治疗器械的引入提供路径。导管使用于冠状动脉或外周血管系统中。		
涉及地区和国家	德国、美国、荷兰等	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	见附件 1
识别信息 （如批号）	附件 1 中所列型号规格的所有批号	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	2019 年 1 月 29 日至 2019 年 5 月 30 日期间共收到 5 起客户投诉，关于 6F Sherpa NX 指引导管远端外层材料的缺失，可能导致插入人体后，导管的不锈钢编织网基底暴露出来的问题。相关的潜在患者风险包括额外的介入、栓塞、手术时间延长等。截至目前，未收到患者伤害的报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用，受影响产品未在中国销售。中国无需采取后续纠正行动。		

报告单位：美敦力（上海）管理有限公司

报告人：王琼

负责人：夏广浩

报告日期：2019 年 6 月 10 日

附件 1:

型号规格					
SA63DRC	SA6CHAMP15	SA6ERADR	SA6JL45SH	SA6MAC35SH	SA6RCBSHD
SA63DRCSH	SA6CHAMP15SH	SA6ERADRST	SA6JL50	SA6MAC375	SA6RDCK
SA63DRIGHT	SA6CHAMP20	SA6FL40	SA6JL50A	SA6MAC375SH	SA6RDND1K
SA63DRIGHTSH	SA6CHAMP20K	SA6FL40SH	SA6JL50SH	SA6MAC40	SA6RMHSII
SA6AL10	SA6CHAMP20SH	SA6FR35	SA6JL60	SA6MAC40SH	SA6RRAD
SA6AL10A	SA6CHAMP30	SA6FR40	SA6JL60SH	SA6MAC45	SA6SAL10
SA6AL10D	SA6CHAMP35	SA6HSI	SA6JR30	SA6MAC50	SA6SAL10SH
SA6AL10SH	SA6EBU30	SA6HSII	SA6JR30SH	SA6MB1	SA6SAL15
SA6AL15	SA6EBU30SH	SA6HSIII	SA6JR35	SA6MB1D	SA6SAL15SH
SA6AL15SH	SA6EBU35	SA6HSIIISH	SA6JR35SH	SA6MB1SH	SA6SAL20
SA6AL20	SA6EBU35A	SA6HSIISH	SA6JR40	SA6MB2	SA6SAL20SH
SA6AL205	SA6EBU35D	SA6HSISH	SA6JR405	SA6MB2SH	SA6SAL30
SA6AL20A	SA6EBU35SH	SA6IMA	SA6JR40A	SA6MP1	SA6SAL75
SA6AL20SH	SA6EBU375	SA6IMAD	SA6JR40D	SA6MP1K	SA6SAL75SH
SA6AL25	SA6EBU375SH	SA6IMAK	SA6JR40K	SA6MP1SH	SA6SAR10
SA6AL30	SA6EBU40	SA6IMASH	SA6JR40SH	SA6MP2	SA6SAR20
SA6AL30A	SA6EBU40A	SA6IMASHJ	SA6JR40SHA	SA6MPHK	SA6SCR35
SA6AL30SH	SA6EBU40SH	SA6JCL35	SA6JR45	SA6MPST	SA6SCR35SH
SA6AL40	SA6EBU45	SA6JCL40	SA6JR45SH	SA6MRADIAL	SA6SCR40
SA6AL75	SA6EBU45SH	SA6JCR40	SA6JR50	SA6MRESS	SA6SCR40SH
SA6AL75A	SA6EBU50	SA6JL30	SA6JR50SH	SA6NOT0	SA6SCR50
SA6AL75SH	SA6EBU50SH	SA6JL30SH	SA6JR60	SA6NOT0SH	SA6SL30
SA6ALR12	SA6ECR35	SA6JL35	SA6JR60SH	SA6PK1W	SA6SL35
SA6ALR12SH	SA6ECR35SH	SA6JL355	SA6LARA	SA6RBU35	SA6SL40
SA6AR10	SA6ECR40	SA6JL35A	SA6LCB	SA6RBU35SH	SA6SL45
SA6AR10SH	SA6ECR40SH	SA6JL35SH	SA6LCBD	SA6RBU40	SA6SL50
SA6AR20	SA6ELGAMAL	SA6JL40	SA6LCBSH	SA6RBU40SH	SA6SR30
SA6AR20SH	SA6ELGAMALSH	SA6JL405	SA6LCBSHD	SA6RBU45	SA6SR35
SA6CHAMP05	SA6ERADL	SA6JL40A	SA6MAC30	SA6RCB	SA6SR35SH
SA6CHAMP05SH	SA6ERADLLT	SA6JL40D	SA6MAC3030	SA6RCBD	SA6SR40
SA6CHAMP10	SA6ERADLSH	SA6JL40SH	SA6MAC30SH	SA6RCBII	SA6SR40SH
SA6CHAMP10SH	SA6ERADLST	SA6JL45	SA6MAC35	SA6RCBSH	/