

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	植入式心脏复律除颤器	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153212692 国械注进 20153212693
生产企业名称	St. Jude Medical Coordination Center BVBA 圣犹达医疗用品比利时有限公司		
代理人名称	雅培医疗用品(上海)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: 袁永琴 021-23067529 经办人: 王静 021-23067519		
产品的适用范围	可提供室性抗心动过速起搏功能和心室除颤功能, 用于危及生命的室性心律失常的自动治疗。		
涉及地区和国家	加拿大、日本、澳大利亚、 欧盟、亚太等	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	进口中国数量 0 台	涉及产品 型号、规格	详见附件 1
识别信息 (如批号)	详见附件 1	涉及产品在中国 的销售数量	0 台
召回原因简述	St. Jude Medical Coordination Center BVBA 圣犹达医疗用品比利时有限公司 Ellipse ICD 利用铝线连接器械的高压组件, 然后将电子元件封装在环氧树脂中。在最终制造测试期间, 由于铝线损坏, 在一批数量有限的制造器械中识别到了两个电气故障。截至到目前为止, 公司未收到任何有关该问题的产品性能投诉。受影响产品未在中国境内销售。		
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境内销售。中国市场无需采取后续纠正行动。		

报告单位: (盖章) 雅培医疗用品(上海)有限公司 负责人: 袁永琴

报告人: 王静

报告日期: 2019 年 7 月 1 日

附件1:

型号	序列号
CD1377-36C	9834323, 9834184, 9835098, 9835916
	9834307, 9835351, 9835914, 9835107
	9835356, 9837174, 9835354, 9834319
	9834322, 9835106, 9837606, 9834177
	9834079, 9834084, 9835769, 9834078
	9831656, 9837251, 9834187, 9835771
	9835768, 9837256, 9831140
CD1377-36QC	1282734, 1282688, 1283689, 1283692
	1283660, 1283703, 1283783, 1283704
	1283639, 1283832, 1283681, 1283113
	1283772, 1283749, 1283742, 1282724
	1283838, 1283646, 1283641, 1283747
	1283683, 1283697, 1283690, 1283780
	1281840, 1283884, 1281828, 1283627
	1283659, 1283648, 1283784, 1283868
	1283708, 1283643, 1283634, 1283672
	1283845, 1283695, 1283680, 1283656
	1283766, 1283657, 1283633, 1283788
	9831445, 9831441, 9831759
CD2377-36QC	1282458, 1282641, 1282638, 1282069
	1282474, 9829389, 1282065, 1282625
	1282019, 1282602, 1282596, 1282424
	1282648, 9831515, 1282011, 1282609
	9831310, 1282622, 1282469, 9831509
	9831516

雅培医疗用品（上海）有限公司