

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	脊髓神经刺激器医生程控系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20202120339
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: 崔京 021-38986786 经办人: 金旭, 021-38986023		
产品的适用范围	医生程控仪是神经调控系统的体外组成部分, 适用于调节植入式脊髓神经刺激器和体外神经刺激器的参数设置, 该产品仅供医生使用。		
涉及地区和国家	美国、加拿大、日本等	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	A710
识别信息(如批号)	仅限版本 1.3.80	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力发现版本为 1.3.80 的 A710 型医生程控系统无法对植入式神经刺激器中的一部分内存进行重置(已确定内存无效的前提下), A710 应用系统的设计通常允许重置无效内存, 并且允许用户继续程控植入式神经刺激器, 但是在这种特殊情况下, 系统会呈现“系统错误(System Error)”的提示, 并且会阻止用户对设备进行进一步升级。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用, 目前 V1.3.80 版本的 A710 程控系统尚未在中国获得批准上市, 因此中国不受影响。		

报告单位: (盖章)

负责人: 崔京

报告人: 金旭

报告日期: 2020 年 12 月 4 日

