

## 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                   | 导航定位系统工具<br>颅脑外科手术定位设备  | 注册证或备案凭证<br>编码   | 国械备 20230078、<br>国械注进<br>20223010631 |
| 生产企业名称                 | 美敦力导航股份有限公司 Medtronic Navigation, 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: 吴懿 021-20325954<br>经办人: 王文韬 021-20325261   |                  |                                      |
| 产品的适用范围                | 国械备 20230078: 导航定位系统工具用于导航手术中。各型号的预期用途见附件。国械注进 20223010631: 该产品与特定手术导航设备配合使用, 在颅脑外科手术过程中用于辅助手术工具进行定向定位。 |                  |                                      |
| 涉及地区和国家                | 加拿大、美国、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<br>型号、规格    | 28248                                |
| 识别信息<br>(如批号)          | 参考附件  | 涉及产品在中国的<br>销售数量 | 0                                    |
| 召回原因简述                 | 固定和引导神经外科手术器械的跟踪器可能会在跟踪器连接到器械管的情况下发生分离/焊接故障。如果发生焊缝分离并且导航不准确, 可能会导致手术时间延长和组织损伤。                          |                  |                                      |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)   | 中国本地不受影响, 无需采取控制措施。   |                  |                                      |

报告单位: (盖章)

负责人: 吴懿

报告人: 王文韬

报告日期: 2023 年 7 月

附件：受影响批次

| 产品名称                            | 型号    | 批次     | GTIN           |
|---------------------------------|-------|--------|----------------|
| Stealth Autoguiding™<br>Tracker | 28248 | 191211 | 00763000205874 |
|                                 |       | 191212 |                |
|                                 |       | 200116 |                |
|                                 |       | 200316 |                |
|                                 |       | 200320 |                |
|                                 |       | 200323 |                |
|                                 |       | 200421 |                |
|                                 |       | 200513 |                |
|                                 |       | 200604 |                |
|                                 |       | 200609 |                |
|                                 |       | 200803 |                |
|                                 |       | 200921 |                |
|                                 |       | 200929 |                |
|                                 |       | 201001 |                |
|                                 |       | 201109 |                |
|                                 |       | 201110 |                |
|                                 |       | 201117 |                |
|                                 |       | 201201 |                |
|                                 |       | 210122 |                |
|                                 |       | 210222 |                |
| 210511                          |       |        |                |
| 11503176                        |       |        |                |

