

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	耳鼻喉科手术导航系统 ENT Treatment Guidance System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183010507
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: 胡萍 021-20325859 经办人: 肖晔 021-20325323		
产品的适用范围	用于耳鼻喉科开放式或经皮手术过程中对解剖结构进行电磁定位。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	三级
涉及产品生产(或 进口 中国)批次、数量	不适用、0	涉及产品 型号、规格	9734887XOM
识别信息(软件版 本号)	240507A 240515D	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	Medtronic 发现特定批次的 AxiEM™无创病人追踪器产品外包装盒上可能贴有“Not for Human Use”(不可用于人体)标签。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	不适用, 中国未进口销售受影响产品, 无需采取纠正行动。		

报告单位: 美敦力(上海)管理有限公司

负责人: 胡萍

报告人: 肖晔

报告日期: 2024年11月26日

