

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 20193120121
生产企业名称	百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG		
代理人名称	百多力(北京)医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 朱江鹏 联络方式: 010-65223851-819 经办人: 杜翊虎 联络方式: 010-65223851-822		
产品的适用范围	借助抗心动过速的起搏和除颤功能, 对危及生命的心室心律失常进行治疗。在规定的前提和条件下, 在保证对患者和植入设备采取了特殊保护措施的情况下, 可以进行 1.5T 核磁共振成像检查(含扫描排除区, 具体要求请见 ProMRI 说明书)。		
涉及地区和国家	亚美尼亚、德国、哈萨克斯坦、罗马尼亚、意大利、斯洛文尼亚	召回级别	一级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	见附件清单
识别信息 (如批号)	见附件清单	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	BIOTRONIK 收到电池供应商报告, 在其例行生产检查中发现一个潜在的问题, 这可能会导致所涉及的产品电池快速耗竭。BIOTRONIK 已完成调查, 问题产品仅限于共 24 件产品。在最坏的情况下, 但发生概率极低, 是除颤器设备在没有触发报警的情况下突然无法提供治疗。到目前为止, BIOTRONIK 尚未收到有关这一问题的投诉或不良事件。		



<p>纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>受影响产品未进口中国, 故除报告国家药品监督管理局外, 我公司不会采取其他行动。</p>
-----------------------------	---

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

[Handwritten signature]

2020.11.25

附件：

序号	序列号	产品名称	注册证编号	产品型号	销售国家
1	84732802	植入式心脏复律除颤器	国械注进 20193120121	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI	德国
2	84732779		未在中国注册	Intica 5 DR-T DF-1 ProMRI	亚美尼亚
3	84732780		未在中国注册	Intica 5 DR-T DF-1 ProMRI	亚美尼亚
4	84732789		未在中国注册	Intica 5 DR-T DF-1 ProMRI	亚美尼亚
5	84732794		未在中国注册	Inlexa 3 DR-T DF4	德国
6	84732795		未在中国注册	Inlexa 3 DR-T DF4	德国
7	84732798		未在中国注册	Inlexa 3 DR-T DF4	德国
8	84732799		未在中国注册	Inlexa 3 DR-T DF4	德国
9	84732800		未在中国注册	Inlexa 3 DR-T DF4	德国
10	84750542		未在中国注册	Intica Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI	德国
11	84749490		未在中国注册	Inlexa 3 DR-T DF4	哈萨克斯坦
12	84750583		未在中国注册	Inlexa 3 DR-T DF4	哈萨克斯坦
13	84750515		未在中国注册	Inlexa 3 HF-T DF-1 IS-1	罗马尼亚
14	84750782		未在中国注册	Intica Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	斯洛文尼亚
15	84732791		未在中国注册	Inlexa 3 DR-T DF4	意大利
16	84732792		未在中国注册	Inlexa 3 DR-T DF4	意大利
17	84732793		未在中国注册	Inlexa 3 DR-T DF4	意大利
18	84732796		未在中国注册	Inlexa 3 DR-T DF4	意大利
19	84732797		未在中国注册	Inlexa 3 DR-T DF4	意大利
20	84750574		未在中国注册	Inlexa 3 DR-T DF4	意大利
21	84750577		未在中国注册	Inlexa 3 DR-T DF4	意大利
22	84750578		未在中国注册	Inlexa 3 DR-T DF4	意大利
23	84750580		未在中国注册	Inlexa 3 DR-T DF4	意大利
24	84750581		未在中国注册	Inlexa 3 DR-T DF4	意大利



-列表结束-