

## 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	混合闭环胰岛素输注系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20233140061
生产企业名称	美敦力泌力美公司 Medtronic MiniMed		
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 经办人: 潘焯 021-20325657		
产品的适用范围	可持续向 14 岁及以上 I 型糖尿病患者体内输注基础量胰岛素(用户可选速率)与胰岛素大剂量输注(用户可选剂量), 混合闭环胰岛素输注系统包含安全防护技术, 其可设定为根据持续葡萄糖监测自动调整基础率胰岛素的输注, 并当传感器值低于或预测将低于预设的阈值时暂停胰岛素的输注。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级召回
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	MMT-1890
识别信息(如批号)	序列号: NG3105252H, NG3401062H	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力发现, 序列号为 NG3105252H 和 NG3401062H 的两台胰岛素泵, 患者无法将泵数据上传到 CareLink 软件。经美敦力内部评估, 该问题对使用该胰岛素泵的患者没有任何安全影响, 但为了减少用户出现不便的可能性, 决定进行主动召回。		
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  
报告人: 潘焯负责人: 吴懿  
报告日期: 2023 年 12 月 20 日