

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	胰岛素泵	注册证或备案 凭证编码	国械注准 20213140346
生产企业名称	美敦力糖尿病科技（成都）有限公司		
代理人名称	不适用		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：丁伟 联系方式：028-65715323 经办人：潘月 联系方式：028-65715321		
产品的适用范围	与储药器和输注管路配合使用，用于糖尿病患者的皮下胰岛素输注。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	2120 个	涉及产品 型号、规格	MMT-1805
识别信息 （如批号）	详见附表：受影响产品清单	涉及产品在 中国的销售数量	1752 个
召回原因简述	我司通过调查发现，在使用胰岛素泵前，可能会出现用户未按说明书要求保存胰岛素基础率设置的情况。虽然胰岛素泵说明书已经提供了如何设置基础率的详细信息和分步说明，但是如果用户未保存基础率设置，则开始治疗时不会输注基础率胰岛素。截至 2022 年 4 月，我司尚未收到与此事件相关的投诉或引起伤害的不良事件。本次召回不涉及产品更换或退回。胰岛素泵可正常使用。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 我司将向已销售涉及的客户发送医疗器械主动召回通知函并回收确认，并对后续销售产品持续通知，直至说明书更新完成； 2. 我司将修改说明书，更新相关警示信息。		

报告单位：（盖章）美敦力糖尿病科技（成都）有限公司

负责人：丁伟

报告人：潘月

报告日期：2022 年 5 月 6 日



NG1000278C	NG1000279C	NG1000281C	NG1000284C	NG1000286C	NG1000288C	NG1000290C	NG1000292C	NG1000293C	NG1000294C
NG1000295C	NG1000296C	NG1000297C	NG1000298C	NG1000300C	NG1000301C	NG1000304C	NG1000306C	NG1000307C	NG1000309C
NG1000310C	NG1000311C	NG1000312C	NG1000313C	NG1000314C	NG1000316C	NG1000317C	NG1000318C	NG1000319C	NG1000320C
NG1000321C	NG1000322C	NG1000323C	NG1000324C	NG1000325C	NG1000326C	NG1000327C	NG1000328C	NG1000329C	NG1000330C
NG1000331C	NG1000332C	NG1000335C	NG1000336C	NG1000337C	NG1000338C	NG1000339C	NG1000340C	NG1000341C	NG1000342C
NG1000344C	NG1000345C	NG1000346C	NG1000349C	NG1000350C	NG1000351C	NG1000352C	NG1000353C	NG1000354C	NG1000355C
NG1000357C	NG1000358C	NG1000359C	NG1000360C	NG1000361C	NG1000363C	NG1000365C	NG1000366C	NG1000367C	NG1000369C
NG1000370C	NG1000371C	NG1000372C	NG1000373C	NG1000374C	NG1000376C	NG1000377C	NG1000378C	NG1000380C	NG1000381C
NG1000382C	NG1000383C	NG1000384C	NG1000385C	NG1000388C	NG1000389C	NG1000391C	NG1000392C	NG1000393C	NG1000394C
NG1000395C	NG1000397C	NG1000398C	NG1000400C	NG1000403C	NG1000404C	NG1000405C	NG1000407C	NG1000408C	NG1000410C
NG1000411C	NG1000412C	NG1000413C	NG1000414C	NG1000416C	NG1000418C	NG1000419C	NG1000422C	NG1000423C	NG1000425C
NG1000426C	NG1000427C	NG1000428C	NG1000429C	NG1000430C	NG1000431C	NG1000432C	NG1000433C	NG1000434C	NG1000435C
NG1000436C	NG1000437C	NG1000438C	NG1000439C	NG1000440C	NG1000441C	NG1000442C	NG1000443C	NG1000444C	NG1000449C
NG1000450C	NG1000451C	NG1000452C	NG1000453C	NG1000455C	NG1000456C	NG1000458C	NG1000459C	NG1000460C	NG1000461C
NG1000462C	NG1000463C	NG1000465C	NG1000466C	NG1000469C	NG1000470C	NG1000471C	NG1000472C	NG1000474C	NG1000476C
NG1000477C	NG1000478C	NG1000479C	NG1000482C	NG1000483C	NG1000486C	NG1000487C	NG1000492C	NG1000494C	NG1000495C
NG1000496C	NG1000497C	NG1000498C	NG1000500C	NG1000501C	NG1000504C	NG1000505C	NG1000506C	NG1000507C	NG1000509C
NG1000510C	NG1000511C	NG1000513C	NG1000514C	NG1000515C	NG1000516C	NG1000517C	NG1000518C	NG1000521C	NG1000522C
NG1000524C	NG1000528C	NG1000530C	NG1000532C	NG1000533C	NG1000534C	NG1000536C	NG1000539C	NG1000541C	NG1000542C
NG1000543C	NG1000546C	NG1000547C	NG1000548C	NG1000549C	NG1000550C	NG1000551C	NG1000553C	NG1000554C	NG1000555C
NG1000558C	NG1000562C	NG1000563C	NG1000564C	NG1000568C	NG1000570C	NG1000576C	NG1000577C	NG1000579C	NG1000583C
NG1000584C	NG1000585C	NG1000587C	NG1000588C	NG1000591C	NG1000593C	NG1000594C	NG1000595C	NG1000599C	NG1000600C
NG1000601C	NG1000604C	NG1000605C	NG1000610C	NG1000612C	NG1000614C	NG1000615C	NG1000616C	NG1000617C	NG1000620C
NG1000625C	NG1000628C	NG1000629C	NG1000632C	NG1000633C	NG1000635C	NG1000636C	NG1000637C	NG1000638C	NG1000639C
NG1000642C	NG1000643C	NG1000644C	NG1000645C	NG1000646C	NG1000647C	NG1000648C	NG1000649C	NG1000650C	NG1000651C
NG1000652C	NG1000653C	NG1000654C	NG1000655C	NG1000657C	NG1000658C	NG1000659C	NG1000660C	NG1000661C	NG1000662C
NG1000663C	NG1000666C	NG1000668C	NG1000669C	NG1000670C	NG1000672C	NG1000674C	NG1000675C	NG1000676C	NG1000677C
NG1000678C	NG1000679C	NG1000680C	NG1000681C	NG1000682C	NG1000683C	NG1000684C	NG1000685C	NG1000686C	NG1000687C
NG1000688C	NG1000689C	NG1000690C	NG1000691C	NG1					

NG1002632C	NG1002633C	NG1002635C	NG1002636C	NG1002638C	NG1002639C	NG1002643C	NG1002644C	NG1002646C	NG1002648C
NG1002649C	NG1002650C	NG1002653C	NG1002655C	NG1002658C	NG1002662C	NG1002663C	NG1002664C	NG1002666C	NG1002669C
NG1002671C	NG1002675C	NG1002676C	NG1002678C	NG1002680C	NG1002681C	NG1002682C	NG1002684C	NG1002693C	NG1002695C
NG1002698C	NG1002699C	NG1002700C	NG1002701C	NG1002703C	NG1002706C	NG1002708C	NG1002710C	NG1002711C	NG1002715C
NG1002716C	NG1002717C	NG1002718C	NG1002722C	NG1002725C	NG1002728C	NG1002729C	NG1002730C	NG1002737C	NG1002740C
NG1002741C	NG1002747C								

