

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	移动式 O 形臂 X 射线机 O-arm O2 Imaging System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183060139
生产企业名称	美敦力导航（利特尔顿）股份有限公司 Medtronic Navigation, Inc. (Littleton)		
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	可与美敦力 S7、i7、S8 手术导航系统联合使用，在外科手术中提供 2D 透视与 3D 图像，不用于介入手术操作。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级
涉及产品生产（或 进口 中国）批次、数量	O、O	涉及产品 型号、规格	BI70002000
识别信息（软件版 本号）	C4014 C4017 C4019	涉及产品在 中国的销售数量	O
召回原因简述	Medtronic 发现特定批次的移动式 O 形臂 X 射线机的一个机械部件可能在系统制造过程中受损。该部件是用于将 O2 机架固定到其支撑结构上的组件之一。此问题不会影响系统的成像功能或性能；然而可能在使用过程中引起间歇性的卡顿或噪音。如果此问题未得到纠正，可能会削弱机架的结构完整性，尤其是在系统移动或使用期间。目前尚未收到与此问题相关的任何投诉。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	不适用，受影响产品未进口至中国境内，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：2025 年 06 月 06 日

