

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 国械注准 20223141083
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：王莹 联系方式：028-61415322 经办人：潘月 联系方式：028-61779510		
产品的适用范围	国械注准 20213140346： 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。 国械注准 20223141083： 该产品用于对需要胰岛素的糖尿病患者进行治疗，一次性使用葡萄糖传感器用于糖尿病患者（14 至 75 岁）的组织间液葡萄糖水平的连续或定期监测。产品可显示并存储连续葡萄糖值，供用户跟踪葡萄糖浓度变化的趋势。葡萄糖传感器仅供单个用户使用，使用时间最长 7 天。产品测量结果不作为决定和调整糖尿病患者治疗方案的依据。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	24107 台	涉及产品 型号、规格	MMT-1805 MMT-1867
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	24103 台
召回原因简述	美敦力内部测试发现，当胰岛素泵佩戴位置高于或低于输注部位时，胰岛素输注剂量可能会有微量偏差，随着泵与输注部位垂直高度差的增加，这种偏差可能会增大。当高度差超过 35.5 厘米时，可能出现胰岛素输注剂量的最大偏差。胰岛素过量输注可能导致低血糖，而胰岛素输注不足可能导致高血糖。胰岛素每日总剂量较低以及胰岛素敏感性较高的用户，可能因这一现象出现血糖变化（低血糖或高血糖）的风险相对更高。根据当前的调查，该问题的根本原因是物理现象，而非产品本身。迄今为止，美敦力尚未收到任何归因于该问题相关的用户投诉。 本次召回不涉及产品退回，不影响产品安全有效和正常使用。		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<ol style="list-style-type: none">1. 通知相关受影响用户；2. 在美敦力对应官方公众号主动发布召回信息；3. 更新胰岛素泵产品说明书，补充相关警示。
----------------------	--

报告单位：美敦力糖尿病科技（成都）有限公司（盖章）
报告人：潘月

负责人：王莹
报告日期：2026年3月20日



NG1011146C	NG1011147C	NG1011148C	NG1011149C	NG1011150C	NG1011151C	NG1011152C	NG1011153C	NG1011154C	NG1011155C
NG1011156C	NG1011157C	NG1011158C	NG1011159C	NG1011160C	NG1011161C	NG1011162C	NG1011163C	NG1011164C	NG1011165C
NG1011166C	NG1011167C	NG1011168C	NG1011169C	NG1011170C	NG1011171C	NG1011172C	NG1011173C	NG1011174C	NG1011175C
NG1011176C	NG1011177C	NG1011178C	NG1011179C	NG1011180C	NG1011181C	NG1011182C	NG1011183C	NG1011184C	NG1011185C
NG1011186C	NG1011187C	NG1011188C	NG1011189C	NG1011190C	NG1011191C	NG1011192C	NG1011193C	NG1011194C	NG1011195C
NG1011196C	NG1011197C	NG1011198C	NG1011199C	NG1012000C	NG1012001C	NG1012002C	NG1012003C	NG1012004C	NG1012005C
NG1012006C	NG1012007C	NG1012008C	NG1012009C	NG1012010C	NG1012011C	NG1012012C	NG1012013C	NG1012014C	NG1012015C
NG1012016C	NG1012017C	NG1012018C	NG1012019C	NG1012020C	NG1012021C	NG1012022C	NG1012023C	NG1012024C	NG1012025C
NG1012026C	NG1012027C	NG1012028C	NG1012029C	NG1012030C	NG1012031C	NG1012032C	NG1012033C	NG1012034C	NG1012035C
NG1012036C	NG1012037C	NG1012038C	NG1012039C	NG1012040C	NG1012041C	NG1012042C	NG1012043C	NG1012044C	NG1012045C
NG1012046C	NG1012047C	NG1012048C	NG1012049C	NG1012050C	NG1012051C	NG1012052C	NG1012053C	NG1012054C	NG1012055C
NG1012056C	NG1012057C	NG1012058C	NG1012059C	NG1012060C	NG1012061C	NG1012062C	NG1012063C	NG1012064C	NG1012065C
NG1012066C	NG1012067C	NG1012068C	NG1012069C	NG1012070C	NG1012071C	NG1012072C	NG1012073C	NG1012074C	NG1012075C
NG1012076C	NG1012077C	NG1012078C	NG1012079C	NG1012080C	NG1012081C	NG1012082C	NG1012083C	NG1012084C	NG1012085C
NG1012086C	NG1012087C	NG1012088C	NG1012089C	NG1012090C	NG1012091C	NG1012092C	NG1012093C	NG1012094C	NG1012095C
NG1012096C	NG1012097C	NG1012098C	NG1012099C	NG1012100C	NG1012101C	NG1012102C	NG1012103C	NG1012104C	NG1012105C
NG1012106C	NG1012107C	NG1012108C	NG1012109C	NG1012110C	NG1012111C	NG1012112C	NG1012113C	NG1012114C	NG1012115C
NG1012116C	NG1012117C	NG1012118C	NG1012119C	NG1012120C	NG1012121C	NG1012122C	NG1012123C	NG1012124C	NG1012125C
NG1012126C	NG1012127C	NG1012128C	NG1012129C	NG1012130C	NG1012131C	NG1012132C	NG1012133C	NG1012134C	NG1012135C
NG1012136C	NG1012137C	NG1012138C	NG1012139C	NG1012140C	NG1012141C	NG1012142C	NG1012143C	NG1012144C	NG1012145C
NG1012146C	NG1012147C	NG1012148C	NG1012149C	NG1012150C	NG1012151C	NG1012152C	NG1012153C	NG1012154C	NG1012155C
NG1012156C	NG1012157C	NG1012158C	NG1012159C	NG1012160C	NG1012161C	NG1012162C	NG1012163C	NG1012164C	NG1012165C
NG1012166C	NG1012167C	NG1012168C	NG1012169C	NG1012170C	NG1012171C	NG1012172C	NG1012173C	NG1012174C	NG1012175C
NG1012176C	NG1012177C	NG1012178C	NG1012179C	NG1012180C	NG1012181C	NG1012182C	NG1012183C	NG1012184C	NG1012185C
NG1012186C	NG1012187C	NG1012188C	NG1012189C	NG1012190C	NG1012191C	NG1012192C	NG1012193C	NG1012194C	NG1012195C
NG1012196C	NG1012197C	NG1012198C	NG1012199C	NG1012200C	NG1012201C	NG1012202C	NG1012203C	NG1012204C	NG1012205C
NG1012206C	NG1012207C	NG1012208C	NG1012209C	NG1012210C	NG1012211C	NG1012212C	NG1012213C	NG1012214C	NG1012215C
NG1012216C	NG1012217C	NG1012218C	NG1012219C	NG1012220C	NG1012221C	NG1012222C	NG1012223C	NG1012224C	NG1012225C
NG1012226C	NG1012227C	NG1012228C	NG1012229C	NG1012230C	NG1012231C	NG1012232C	NG1012233C	NG1012234C	NG1012235C
NG1012236C	NG1012237C	NG1012238C	NG1012239C	NG1012240C	NG1012241C	NG1012242C	NG1012243C	NG1012244C	NG1012245C

NG1026285C	NG1026286C	NG1026287C	NG1026288C	NG1026289C	NG1026290C	NG1026291C	NG1026292C	NG1026293C	NG1026294C
NG1026295C	NG1026296C	NG1026297C	NG1026298C	NG1026299C	NG1026300C	NG1026301C	NG1026302C	NG1026303C	NG1026304C
NG1026305C	NG1026306C	NG1026307C	NG1026308C	NG1026309C	NG1026310C	NG1026311C	NG1026312C	NG1026313C	NG1026314C
NG1026315C	NG1026316C	NG1026317C	NG1026318C	NG1026319C	NG1026320C	NG1026321C	NG1026322C	NG1026323C	NG1026324C
NG1026325C	NG1026326C	NG1026327C	NG1026328C	NG1026329C	NG1026330C	NG1026331C	NG1026332C	NG1026333C	NG1026334C
NG1026335C	NG1026336C	NG1026337C	NG1026338C	NG1026339C	NG1026340C	NG1026341C	NG1026342C	NG1026343C	NG1026344C
NG1026345C	NG1026346C	NG1026347C	NG1026348C	NG1026349C	NG1026350C	NG1026351C	NG1026352C	NG1026353C	NG1026354C
NG1026355C	NG1026356C	NG1026357C	NG1026358C	NG1026359C	NG1026360C	NG1026361C	NG1026362C	NG1026363C	NG1026364C
NG1026365C	NG1026366C	NG1026367C	NG1026368C	NG1026369C	NG1026370C	NG1026371C	NG1026373C	NG1026374C	NG1026376C
NG1026377C	NG1026378C	NG1026379C	NG1026380C	NG1026381C	NG1026382C	NG1026383C	NG1026384C	NG1026385C	NG1026386C
NG1026388C	NG1026389C	NG1026390C	NG1026391C	NG1026392C	NG1026393C	NG1026394C	NG1026395C	NG1026396C	NG1026397C
NG1026398C	NG1026399C	NG1026400C	NG1026401C	NG1026402C	NG1026403C	NG1026404C	NG1026405C	NG1026406C	NG1026407C
NG1026408C	NG1026409C	NG1026410C	NG1026411C	NG1026412C	NG1026413C	NG1026414C	NG1026415C	NG1026416C	NG1026417C
NG1026418C	NG1026419C	NG1026420C	NG1026421C	NG1026422C	NG1026423C	NG1026424C	NG1026425C	NG1026426C	NG1026427C
NG1026428C	NG1026429C	NG1026431C							