

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	可充电植入式脑深部神经刺激器	注册证或备案凭证编码	国械注进 20243120560
生产企业名称	波士顿科学神经调控公司 Boston Scientific Neuromodulation Corporation		
代理人名称	波科国际医疗贸易（上海）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：汪金樑 021-61419757 经办人：潘文婷 021-61417884		
产品的适用范围	产品用于产生电刺激脉冲，与适配的植入式脑深部神经刺激电极及延伸导线配合使用：对双侧丘脑底核（STN）进行刺激，用于减轻药物不能有效控制的中期及晚期左旋多巴反应性帕金森病的某些症状的辅助治疗；对双侧苍白球内侧部(GPi)进行刺激，用于减轻药物不能有效控制的晚期左旋多巴反应性帕金森病的某些症状的辅助治疗。该产品属于磁共振环境条件安全医疗器械。在规定的条件下，以及保证对患者和植入设备采取了特殊保护措施的前提下，患者可接受临床 1.5T 场强的磁共振成像检查。关于磁共振成像检查的具体要求详见产品说明书。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0, 0	涉及产品类型、规格	不适用
识别信息（如批号）	不适用	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	波士顿科学神经调控公司近期对内部记录的回顾，针对 Vercise 系统提醒美国的医疗卫生专业人士其适用范围仅适用于成人，不涉及任何产品的实物返回，设备性能和临床使用不受影响。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式	本次召回不涉及中国。我司仅上报至国家药品监督管理局，无需采取其他召回措施。		

报告单位：（盖章）

报告人：潘文婷

负责人：汪金樑

报告日期：2026 年 5 月 6 日