

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	瓣膜成形环 Annuloplasty ring	注册证或备案凭证编码	国械注进 20183130206
生产企业名称	Edwards Lifesciences LLC 爱德华兹生命科学有限责任公司		
代理人名称	爱德华（上海）医疗用品有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：宋蕾 021-53891848 经办人：王珊珊 021-53891801		
产品的适用范围	该产品适用于三尖瓣关闭不全患者，可纠正瓣环扩大、增加瓣叶接合、加固瓣环缝合线以及防止瓣环过度扩大。		
涉及地区和国家	英国、意大利、越南	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	120 件，涉及产品进口中国的批次信息见附录 1	涉及产品型号、规格	6200T30
识别信息（如批号）	UDI DI: 00690103188455	涉及产品在中国的销售数量	0 件
召回原因简述	注册人近期发现，在境外销售的某些产品瓣膜成形环（型号规格：6200T30），其制造过程中使用的组件可能未按规定进行尺寸检验。经过内部的调查和分析，该问题不会对产品性能或临床功能产生不利的影响，也不会给病人带来额外风险。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 中国受影响的进口产品全部在库，未在中国销售，无需进行产品召回； 2. 上述产品已进行隔离，将进行本地销毁。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

宋芳

报告人：（签字）

王珊珊

报告日期：2024.06.18

