

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	心脏瓣膜成形环 Annuloplasty Ring	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163133017
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	该产品用于各种因瓣环扩张所致的先天性或后天性的二尖瓣关闭不全，除了严重的先天性畸形和瓣膜退行性病变。		
涉及地区和国家	巴西	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	无	涉及产品型号、规格	型号：5200；规格：5200M24, 5200M26, 5200M28, 5200M30, 5200M32, 5200M34, 5200M36, 5200M38, 5200M40
识别信息（如批号）	产品 DI 信息： 5200M28: 00690103180190; 5200M38: 00690103180244; 5200M34: 00690103180220;	涉及产品在中国的销售数量	无

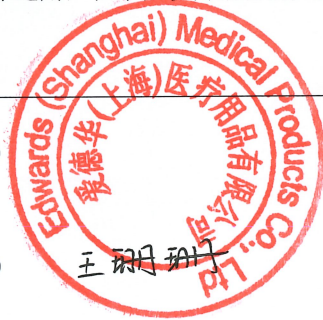
	5200M36: 00690103180237; 5200M32: 00690103180213; 5200M30: 00690103180206; 5200M24: 00690103180176; 5200M26: 00690103180183; 5200M40: 00690103180251;		
召回原因简述	注册人近期发现在巴西销售的产品心脏瓣膜成形环(型号: 5200; 规格: 5200M24, 5200M26, 5200M28, 5200M30, 5200M32, 5200M34, 5200M36, 5200M38, 5200M40), 其标签上葡萄牙语的产品名称与正确的产品名称存在差异。该问题不影响产品的安全性和有效性, 不会对患者造成伤害。 上述问题仅涉及在巴西销售的产品, 无需在中国境内实施召回措施。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	不适用, 在中国境内销售的产品不受影响。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2023-12-27



[Handwritten signature]

王 翔 翔