Medtronic

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	胸主动脉覆膜支架系统 Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20143135591
生产企业名称	Medtronic Inc. 美敦力公司		
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：崔 京 021-38986786 经办人：祝 易 021-20325241		
产品的适用范围	该产品用于胸降主动脉疾病的治疗，包括但不局限于胸降动脉瘤和胸降主动脉夹层。Valiant 胸主动脉覆膜支架适用于动脉瘤、假腔或破裂位点的隔离，以及恢复流经主动脉覆膜支架腔的血流。该器械主要用于常规手术修补候选患者和因已有风险因素不能进行常规手术修补的候选患者。		
涉及地区和国家	仅涉及巴西	召回级别	2 级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品型号、规格	VAMF4040C100TE
识别信息（如批号）	V29503607 V08204697 V08198711	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力巴西公司共发现三个批号产品的葡萄牙文标签有误，主要为产品名称和注册证号的错误。该问题不会影响产品性能，未收到投诉，未发现本问题引起的患者伤害，从患者安全角度是没有危害的。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用，受影响产品仅涉及巴西，不涉及中国。无需采取后续纠正行动。		

报告单位：美敦力（上海）管理有限公司　　负 责 人：崔 京

报 告 人：祝 易　　报告日期：2020 年 12 月 18 日