

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                   | 静脉/动脉血液管理保护管路(Venous/ Arterial Blood Management Protection System)<br><br>一次性压力传感器 (Disposable Pressure Transducer) | 注册证或备案凭证编码 | 国械注进 20163662708<br><br>国械注进 20163072744 |
| 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<br>经办人: 李玮俊 021-53891945   |            |  |
| 产品的适用范围                | 国械注进 20163662708: 静脉/动脉血液管理保护管路仅用于血样采集。<br><br>国械注进 20163072744: 一次性压力传感器预期用于动静脉压测量, 静脉/动脉血液管理保护管路适用于儿科患者。          |            |  |
| 涉及地区和国家                | 美国, 欧洲, 加拿大, 哥伦比亚, 多米尼加   | 召回级别       | 二级                                       |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量     | 无   | 涉及产品型号、规格  | VMP306、VMP306PX、VMP406PX、VMP426PX        |
| 识别信息(如批号)              | 63445142, 63630816, 63438489, 63545959,   | 涉及产品在中国的销售 | 无  |



|                      |  |    |  |
|----------------------|--|----|--|
|                      | 63598812   | 数量 |  |
| 召回原因简述               | <p>注册人近期获知关于静脉/动脉血液管理保护管路及一次性压力传感器压力传输管路脱落的投诉，该问题可能造成监测系统无法持续监测压力，及病患有可能会失血，以至于需要输血。此类事件发生时立即触发监护仪警报以提示用户。该问题没有造成任何严重不良事件或并发症。</p> <p>涉及的产品在中国境内未销售，将不在中国境内实施召回措施。</p> |    |  |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 无，涉案产品未在中国销售。  |    |  |



报告单位：(盖章)

负责人：(签字)

*Handwritten signature*

报告人：(签字)



报告日期：2021.05.28