

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门器械注册/备案部门

产品名称	人工心脏瓣膜 Avalus Bioprosthesis	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20223130018
生产企业名称	美敦力公司 Medtronic Inc.		
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: 吴懿 021-20325954 经办人: 王迅飞 13761682062		
产品的适用范围	国械注进 20223130018: 用于替换有病变的、受损的、功能失调的自体或人工主动脉瓣膜。		
涉及地区和国家	澳大利亚;印度;新西兰	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	不适用、0	涉及产品型号、规格	40019;40021;40023;40025; 40027
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	美敦力全球发现在特定国家/地区的特定产品中, 电子使用说明书(e-IFU)未发布到 e-Manuals 网站。这违反了公司的标准流程, 即在获得监管批准或进行新修订后, 应将 e-IFU 发布到 e-Manuals 网站, 以便用户可以方便地访问和搜索相关产品的使用说明书。由于该流程的失误, 一些国家/地区的特定产品的用户无法获取到正确的使用说明书, 这可能对产品的安全性和正确使用产生潜在风险。因此, 为了保证产品的合规性和用户的安全, 决定进行召回措施, 并确保将所有相关产品的正确 e-IFU 发布到 e-Manuals 网站上供用户参考。我司中国境内尚未收到任何与该问题相关的投诉和不良事件。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用, 中国产品不受影响, 无需采取纠正行动		

报告单位: 美敦力(上海)管理有限公司
报告人: 王迅飞负责人: 吴懿
报告日期: 2023年6月19日