

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	经导管植入式主动脉瓣膜 ACURATE neo2™ Aortic Valve 经导管植入式主动脉瓣膜 输送导管 ACURATE neo2™ Transfemoral Delivery System	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20243130406 国械注进 20243030548
生产企业名称	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation		
代理人名称	波科国际医疗贸易（上海）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：汪金樑 021-61419591;18121242599 经办人：宋子瑶 021-61419549;13916614027		
产品的适用范围	国械注进 20243130406：适用于 70 岁或以上经心脏团队（包括心脏外科医生）评估需要接受主动脉瓣置换但不适合接受外科手术置换术的有症状的钙化性重度主动脉瓣狭窄患者。 国械注进 20243030548：该产品适用于与本公司经导管植入式主动脉瓣膜（型号：SYM-SV23-004, SYM-SV25-004, SYM-SV27-		



	004) 配合使用, 将瓣膜经股动脉通路输送并植入在自体主动脉瓣膜以内的位置并释放。		
涉及地区和国家	详见附件	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	N/A、0	涉及产品 型号、规格	详见附件
识别信息 (如批号)	N/A	涉及产品 在中国的 销售数量	0
召回原因简述	波士顿科学发起了关于 ACURATE neo2™ 主动脉瓣系统的召回。 更新说明书的重要信息, 以提示瓣膜扩张不足的风险以及可能降低这种风险的操作方法。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	该召回不涉及中国大陆地区。		

报告单位: (盖章)

报告人: 宋子瑶



负责人: 汪金樑

报告日期: 2024 年 11 月 07 日



医疗器械召回事件报告表-附件

涉及产品 型号、规格

经导管植入式主动脉瓣膜 ACURATE neo2™ Aortic Valve
SYM-SV23-004
SYM-SV25-004
SYM-SV27-004
经导管植入式主动脉瓣膜输送导管 ACURATE neo2™ Transfemoral Delivery System
SYM-DS-005
SYM-DS-010
SYM-AC-010

涉及地区和国家：

阿尔及利亚、阿根廷、澳大利亚、奥地利、比利时、玻利维亚、巴西、保加利亚、加拿大、智利、哥伦比亚、哥斯达黎加、克罗地亚、塞浦路斯、捷克、丹麦、多米尼加、厄瓜多尔、埃及、萨尔瓦多、芬兰、法国、德国、希腊、危地马拉、香港特别行政区、匈牙利、印度、伊朗、伊拉克、爱尔兰、以色列、意大利、约旦、哈萨克斯坦、科威特、黎巴嫩、立陶宛、马来西亚、墨西哥、摩洛哥、荷兰、新西兰、尼加拉瓜、挪威、阿曼、巴基斯坦、巴拿马、巴拉圭、秘鲁、菲律宾、波兰、葡萄牙、卡塔尔、罗马尼亚、俄罗斯联邦、沙特阿拉伯、塞尔维亚、斯洛伐克、南非、韩国、西班牙、瑞典、瑞士、台湾省、泰国、突尼斯、土耳其、阿联酋、英国、委内瑞拉、约旦河西岸和加沙地带。

