

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	经导管主动脉瓣膜系 统	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20243130221
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: 胡萍 021-20325859 经办人: 王文韬 021-20325375		
产品的适用范围	该产品适用于经心脏团队(包括心脏外科医生)评估为适合进行经导管主动脉置换治疗原有的有症状的钙化性重度主动脉瓣狭窄患者。		
涉及地区和国家	泰国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品型号、规格	详见附录
识别信息(如批号)	详见附录	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	2024 年 10 月 10 日, 美敦力收到通知, 该产品在泰国存在监管合规问题, 即 Evolut PRO+ MDR TAV 运往泰国时没有有效的 MDR 认证。		

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用，受影响产品未进口至中国境内，无需采取纠正行动。
----------------------	-----------------------------

报告单位：美敦力



负责人：胡萍

报告人：王文韬

报告日期：2024年12月18日

附录——受影响产品识别信息

Product Name	Model #/ CFN	GTIN	Serial #
VLV EVPROPLUS-26	EVPROPLUS-26	00763000655426	J153068
VLV EVPROPLUS-29	EVPROPLUS-29	00763000655433	J156991
VLV EVPROPLUS-29	EVPROPLUS-29	00763000655433	J156994
VLV EVPROPLUS-26	EVPROPLUS-26	00763000655426	J160741
VLV EVPROPLUS-29	EVPROPLUS-29	00763000655433	J167311
VLV EVPROPLUS-29	EVPROPLUS-29	00763000655433	J167312
VLV EVPROPLUS-29	EVPROPLUS-29	00763000655433	J167314
VLV EVPROPLUS-29	EVPROPLUS-29	00763000655433	J167334
VLV EVPROPLUS-26	EVPROPLUS-26	00763000655426	J168335
VLV EVPROPLUS-26	EVPROPLUS-26	00763000655426	J168682
VLV EVPROPLUS-26	EVPROPLUS-26	00763000655426	J169398
VLV EVPROPLUS-26	EVPROPLUS-26	00763000655426	J169856