

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	心脏瓣膜成形环 Tricuspid Annuloplasty Ring	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20173466532
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 经办人：王珊珊 021-53891801		
产品的适用范围	用于纠正病理性瓣环扩张，增加瓣膜结合面积，加固已成形的三尖瓣瓣环缝合线和防止瓣环再次过度扩张。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	无	涉及产品型号、规格	4900T28
识别信息（如批号）	8835594	涉及产品在中国的销售数量	无
召回原因简述	注册人近期发现一个心脏瓣膜成形环产品（型号：4900T28，序列号：8835594）的标签上的有效日期为 2026 年 8 月 9 日，而实际的有效日期应为 2026 年 6 月 20 日，标签上的有效日期晚于实际有效日期。除了有效日期之外，标签上的其它信息均正确无误。		



	<p>因为上述产品依然在有效期内, 该问题未导致患者的使用风险。</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>
<p>纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>无, 涉案产品未在中国销售。</p>

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)



报告人: (签字)

王珊珊

报告日期:

2021.12.27

