

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	干式主动脉瓣膜 EDWARDS INSPIRIS RESILIA Aortic Valve	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20203130521
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	该产品由瓣叶，瓣架，瓣座和缝合环构成。瓣叶材料为经处理的牛心包组织，瓣膜的支架由外包聚酯布的 Elgiloy 合金构成，缝合环由外包聚四氟乙烯布的硅橡胶构成。环氧乙烷灭菌，干式密封保存，一次性使用，货架有效期四年。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或 进口 中国）批次、数量	无	涉及产品 型号、规格	型号：11500A 规格：11500A27
识别信息 （如批号）	11500A27: 序列号：7315032 DI: 00690103195002;	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 1 个在美国销售的产品干式主动脉瓣膜（型号：11500A，规格：11500A27），其外盒标签上的尺寸信息及序列号可能与无菌包装不一致。相关产品未用于患者，因此没有导致任何安全风险。 上述问题仅涉及在美国销售的产品，无需在中国境内实施召回措施。		

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）

不适用，在中国境内销售的产品不受影响。

报告单位：（盖章）



负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：

朱雷
2024.04.25