

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	猪生物瓣膜假体 Mosaic Porcine Bioprosthesis 人工心脏瓣膜 Hancock II Porcine Bioprosthesis	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173462038  国械注进 20143136140
生产企业名称	Medtronic Inc. 美敦力公司		
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: 夏广浩 021-20325421 经办人: 王琼 021-38986779		
产品的适用范围	猪生物瓣膜假体和人工心脏瓣膜均适用于替代病理的或假体的主动脉瓣膜和二尖瓣瓣膜。		
涉及地区和国家	法国、意大利、利比亚、 波兰、西班牙和美国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	见附件 1
识别信息 (如批号)	见附件 1	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	收到客户投诉, 发现 1 个人工心脏瓣膜实际尺寸为 33mm, 但包装标签上显示为 27mm。经生产企业调查, 还发出了可能存在相同情况的 14 个瓣膜(共计 15 个), 即被贴上了错误尺寸的标签, 其实际尺寸均大于包装标签上标出的尺寸。截至目前, 未收到患者伤害的报告。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	不适用, 受影响产品未在中国销售。中国无需采取后续纠正行动。		

报告单位: 美敦力(上海)管理有限公司  
报告人: 王琼

负责人: 夏广浩  
报告日期: 2019 年 6 月 10 日



附件 1:

产品名称	型号规格	识别信息 (序列号)
猪生物瓣膜假体 Mosaic Porcine Bioprosthesis	310	B743335, B804937
人工心脏瓣膜 Hancock II Porcine Bioprosthesis	T510	B887929, B896723, B896730, B914146, B818699, B654768, B694390, B710405
人工心脏瓣膜 Hancock II Porcine Bioprosthesis	T505	B167637, B217329, B217330, B217347, B192698



