

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 经导管植入式主动 脉瓣膜输送导管	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	汪金樑 021-61419591 宋子瑶 021-61419549		
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 1	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	289 个，批次详见 详见附件 2	涉及产品 型号、规格	详见附件 2
识别信息 （如批号）	详见附件 2	涉及产品在 中国的销售 数量	152 个
召回原因简述	波士顿科学公司将停止 ACURATE neo2™经导管植入式主动脉瓣膜系统（经导管植入式主动脉瓣膜、经导管植入式主动脉瓣膜输送导管及其装载工具）的全球商业化，并主动召回这些产品的任何未使用库存。		



纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	波科国际医疗贸易 (上海) 有限公司将负责向所有相关客户发出客户信, 详细解释此次召回的原因及需要客户采取的行动; 客户信中要求客户立即停止使用并隔离所有未使用的受影响产品, 并将所有未使用的受影响产品返回我司; 我司会将退回的产品返回国外原厂, 按照波士顿科学公司的要求进行统一处理。 接受 ACURATE neo2™ 经导管植入式主动脉瓣膜治疗的患者应继续遵循标准护理, 任何额外的患者管理应由其医生根据患者自身情况自行决定。
------------------------------	---

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2025.05.30

(Handwritten signature)

医疗器械召回事件报告表-附件

附件 1 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、中国大陆地区、中国香港特别行政区、中国台湾地区、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、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、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



附件 2：受影响产品清单

涉及产品 型号、规格	批号
SYM-AC-010	35559824
	35921066
	35942394
	35945414
	36133858
	36145357
SYM-DS-010	35248082
	35259452
	35263811
	35524192
	35728931
	35821774
SYM-SV23-004	SMM498970
	SMM498982
	SMM499434
	SMM499729
	SMM499844
	SMM499852
	SMM500209
	SMM500368
	SMM500434
	SMM500541
	SMM500552
	SMM500573
	SMM501022
	SMM501023
	SMM501024
	SMM501027
	SMM501032
	SMM501044
	SMM501055
	SMM501072
	SMM501075
	SMM501164
SYM-SV25-004	SMM496635
	SMM498317
	SMM498326
	SMM498330
	SMM498334
	SMM498335
	SMM498338
	SMM498347
	SMM498354

	SMM498356
	SMM498379
	SMM498381
	SMM498384
	SMM498387
	SMM498823
	SMM498834
	SMM499431
	SMM500025
	SMM500243
	SMM500331
	SMM500579
	SMM500653
	SMM500748
	SMM500867
	SMM500975
	SMM500976
	SMM500984
SYM-SV27-004	SMM496458
	SMM497595
	SMM497598
	SMM497624
	SMM497998
	SMM498009
	SMM498056
	SMM498500
	SMM498642
	SMM499161
	SMM499965
	SMM500151
	SMM500727
	SMM500730
	SMM500760
	SMM500763
	SMM500947
	SMM500951
	SMM500959
	SMM500960
	SMM501272
	SMM501277