

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	人工心脏瓣膜	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163132487
生产企业名称	恪心意大利有限公司 Corcym S.r.l.		
代理人名称	恪心医疗科技（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	负责人：王珏 021-63508820 经办人：张学廷 021-63508820		
产品的适用范围	该产品适用于瓣膜疾病、瓣膜损伤及瓣膜功能障碍病人进行瓣膜置换治疗。		
涉及地区和国家	阿根廷，智利，中国，哥斯达黎加，希腊，伊朗，爱尔兰，土耳其，英国，越南	召回级别	一级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	见附页	涉及产品型号、规格	见附页
识别信息（如批号）	见附页	涉及产品在中国的销售数量	0个
召回原因简述	在我们制造工厂的标准操作中，一名 Corcym 操作员在整个制造过程中进行的常规质量检查中发现了一张不合格的 Carbomedics 瓣叶，公司进行了进一步的调查，发现产品瓣叶的热解碳涂层的厚度可能低于规范要求，该问题与单个操作人员的人为错误有关。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>向受影响的客户发送现场安全通知，告知可能存在的问题，并通知客户及时采取如下措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用公司提供的清单，核对潜在受影响产品的库存。 2. 经过识别后，将受影响的产品隔离。 3. 签收现场安全通知回执，通过邮件发送给我公司启动受影响产品的退回流程。 <p>公司相关人员会协助客户将受影响的产品退回生产企业。</p> <p>经核实，受影响的产品均未植入，已于 1 月 26 日全部召回并隔离存放于库房。</p> <p>公司未收到与召回原因有关的不良事件报告或投诉。</p>		

报告单位：恪心医疗科技（上海）有限公司

负责人：王珏

报告人：张学廷

报告日期：2025 年 03 月 26 日

附页

型号	序列号	数量	国家
S5-023	S1666862-A	1 个	阿根廷
S5-019	S1684132-U	1 个	阿根廷
S5-025	S1668423-A	1 个	智利
S5-021	S1663155-A	1 个	中国
S5-021	S1663166-A	1 个	中国
S5-021	S1663169-A	1 个	中国
S5-025	S1662217-A	1 个	中国
S5-019	S1670076-A	1 个	哥斯达黎加
S5-021	S1669695-A	1 个	希腊
S5-021	S1669773-A	1 个	伊朗
S5-021	S1668808-A	1 个	伊朗
S5-021	S1668779-A	1 个	伊朗
S5-023	S1670546-A	1 个	伊朗
S5-025	S1662099-A	1 个	伊朗
S5-025	S1674316-A	1 个	伊朗
S5-025	S1674314-A	1 个	爱尔兰
S5-023	S1669895-A	1 个	土耳其
S5-021	S1673391-A	1 个	土耳其
S5-025	S1674743-A	1 个	土耳其
S5-025	S1673770-A	1 个	英国
S5-023	S1669908-A	1 个	越南

