

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 | 植入式左心室辅助系统 Left Ventricular Assist System | 注册证或备案凭证编码 | 国械注进 20243120384 |
| 生产企业名称 | 雅培医疗器械 Abbott Medical | | |
| 代理人名称 | 雅培医疗用品(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: 黄燕华 021-23067529 经办人: 王静 021-23067519 | | |
| 产品的适用范围 | 国械注进 20243120384: 该产品为进展期难治性左心衰成人患者血液循环提供机械支持, 用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗以及长期治疗。供具备心脏移植条件与术后综合护理能力的医疗机构使用, 医务人员、院外护理人员以及患者须通过相应培训。抗凝治疗不耐受患者禁用。 | | |
| 涉及地区和国家 | 美国; 日本; 澳大利亚; 欧盟; 拉丁美洲; 中国台湾; 中国香港; 东欧; 中东和非洲等 | 召回级别 | 二级召回 |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量 | 不涉及、0 | 涉及产品型号、规格 | 移动电源装置 107754 |
| 识别信息(如批号) | 不涉及 | 涉及产品在中国的销售数量 | 0 |
| 召回原因简述 | 根据注册人雅培医疗器械 Abbott Medical 的通知, 雅培收到客户投诉, 包括移动电源装置出现突然的、非预期的问题, 如未开启、无提示关闭, 或突然关机又重启, 系统控制器提示黄色扳手警示或“无外部电源”警示的情形。这些问题与 2024 年 4 月至 2025 年 2 月期间销售的部分移动电源装置中的电气元件有关。 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 此次行动的受影响批次产品未进口至中国大陆地区, 无需在中国大陆地区采取任何行动。仅根据医疗器械召回管理办法第六条的规定, 将该在境外实施的医疗器械纠正行动的有关信息上报至监管机构。 | | |

报告单位: (盖章)

报告人: 王静



负责人: 黄燕华

报告日期: 2024 年 03 月 24 日