

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	漂浮导管 (Thermodilution/Non-Thermodilution) Catheters	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163074711
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	该产品可供医疗机构用于测量右心和肺动脉压力、心输出量、混合静脉氧饱和度、舒张末期容积, 该产品不适用于在磁共振环境下使用。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	无	涉及产品型号、规格	110F5
识别信息(如批号)	产品 DI 信息: 00690103000269	涉及产品在中国的销售数量	无
召回原因简述	注册人主动发起了关于漂浮导管产品(型号:110F5)核磁(MR)标识更新的客户通知, 当前的标签标识为“MR 安全”, 而该产品应标识为“条件性磁共振兼容”。该问题没有导致患者伤害, 对此前使用该产品进行核磁共振的患者也没有影响。 此型号未在中国销售, 故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）

王珊珊

报告日期：2023.06.21

