

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	经导管主动脉瓣膜系统 Medtronic Evolut PRO+ System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20243130221
生产企业名称	美敦力公司 MEDTRONIC INC.		
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 式，经办人和联系方式	负责人：胡萍 021-20325859 经办人：王文韬 021-20325375		
产品的适用范围	国械注进 20243130221：该产品适用于经心脏团队（包括心脏外科医生）评估为适合进行经导管主动脉置换治疗原有的有症状的钙化性重度主动脉瓣狭窄患者。		
涉及地区和国家	奥地利;比利时;塞浦路斯;芬兰;冰岛	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	EVPROPLUS-23; EVPROPLUS-26; EVPROPLUS-29; EVPROPLUS-34
识别信息 (如批号)	N/A	涉及产品在 中国的销售数量	0

召回原因简述	经公告机构 (DEKRA) 和主管部门 (BfArM) 审核, Evolut Pro+的 欧盟版本说明书未充分警示“罐体密封问题”。因此, 欧盟版本的 说明书目前正在进行更新, 内容如下: “如果发现以下任何情况, 请勿使用生物瓣膜: - 容器有任何损坏 (例如, 罐体或盖子破裂、 泄漏、颗粒物、密封件或罐盖垫圈破损或缺失) ”。
纠正行动简述 (包括召回要求 和处理方式等)	中国未进口销售受影响产品, 除通知国家药监局外, 无需采取纠正 行动

报告单位: 美敦力 (上海) 管理有限公司

负责人: 胡 萍

报告人: 王文强

报告日期: 2025 年 5 月 29 日

