



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	机械心脏瓣膜 Mechanical Heart Valve	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163131281
生产企业名称	圣犹达医疗用品有限公司 St. Jude 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	该产品用于替换主动脉瓣或二尖瓣功能受损或失常的患者的机械心脏瓣膜, 也可替换以往植入的人工心脏瓣膜。		
涉及地区和国家	巴西	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	未进口至中国, 不涉及	涉及产品类型、规格	27MJ-501
识别信息(如批号)	特定序列号(配置巴西当地语言标签和说明书的产品)	涉及产品在中国的销售数量	特定序列号未在中国销售, 不涉及
召回原因简述	圣犹达医疗用品有限公司 St. Jude Medical 识别到, 在巴西 2020 年 3 月至 2021 年 9 月期间销售给客户的型号为 27MJ-501 的特定序列号机械心脏瓣膜产品, 在制作葡萄牙文标签时, 该型号和产品名称在标签上错误描述为 27AJ-501 及其产品名称, 并且错误附着了 AJ-501 系列的葡萄牙文说明书。经调查确认, 系涉及特定序列号产品的包装过程中, 出现了葡萄牙文标签制备和葡萄牙文说明书配置错误所致。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响特定序列号产品未进口至中国, 故中国市场无分销记录, 无需采取纠正行动。		

报告单位: 雅培医疗用品(上海)有限公司

负责人: 黄燕华

报告人: 王静

报告日期: 2021年11月15日

