

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	生物人工心脏瓣膜 Trifecta Valve、 生物人工心脏瓣膜 Trifecta Valve with Glide Technology	注册证或备案凭证 编码	国械注进 20183461040、 国械注进 20213130259
生产企业名称	St. Jude Medical 圣犹达医疗用品有限公司		
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 20183461040：该产品用于需要更换病变、损坏或功能障碍的主动脉心脏瓣膜的患者，也可用于更换早先植入的主动脉人工心脏瓣膜。 国械注进 20213130259：该产品用于置换病变、受损或功能障碍的主动脉心脏瓣膜，也可用于置换早先植入的主动脉人工心脏瓣膜。		
涉及地区和国家	法国;德国;英国;爱尔兰;瑞士;瑞典等欧盟地区的国家	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	不针对某特定批次、0	涉及产品 型号、规格	TF-19A、TF-21A、TF-23A、 TF-25A、TF-27A、TF-29A、 TFGT-19A、TFGT-21A、 TFGT-23A、TFGT-25A、 TFGT-27A、TFGT-29A
识别信息 （如批号）	不针对某特定批次	涉及产品在中国的 销售数量	0
召回原因简述	根据注册人的通知，雅培基于此前关于外科瓣膜产品组合的战略决策，已决定终止其 Trifecta 系列瓣膜产品的生产和销售，以专注于组织心脏瓣膜解决方案，最大限度地提高瓣膜性心脏病终身管理的可能性。雅培已向欧盟公告机构提交一份请求，自愿要求撤销 CE 证书并退市该产品。经与主管当局咨询协商后，根据建议将欧盟市场剩余未用产品从其市场移除。故而雅培在欧盟（EMEA）市场上主动发起了该产品移除行动，撤出未使用的 Trifecta 和 Trifecta GT 系列瓣膜产品。		

<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>欧盟市场所采取的纠正行动：通知受影响客户将未使用的该系列瓣膜产品退还至雅培公司，并完成确认通知单返还至雅培公司。该欧盟市场的行动不是基于产品不合理风险，而是基于 CE 证书撤销以及此前有关终止该产品生产和销售的决策，因此对于欧盟以外的不受 CE 证书影响的市场，无需因 CE 证书撤销而对其市场上的 Trifecta 系列产品发起纠正行动。</p> <p>对于中国市场：根据注册人的确认，在中国注册的 Trifecta 系列瓣膜产品（包括已上市的 Trifecta 系列和未曾上市的 Trifecta GT 系列）均不受 CE 证书的影响。故无需在中国(不包含港澳台地区)采取纠正行动，仅依照召回管理办法第六款的相关要求，上报至国家药品监督管理局。</p>
-----------------------------	---

报告单位：（盖章）

报告人：



王静

负责人：

黄燕华

报告日期：

2023年8月15日