

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；加拿大	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、进口至中国数量为 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，部分移动电源装置（MPU）的交流电源线在插入 MPU 时没有完全锁定到位，并且可以在不按插头上的黄色按钮的情况下从 MPU 中拔出。该问题与 2025 年 5 月和 6 月销售的部分 MPU 包装中包含了不合格电源线有关。		
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，无需在中国采取任何行动。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：2025 年 7 月 4 日