

# 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	测瓣器套件 On-X Prosthetic Heart Valve Instruments	注册证或备案 凭证编码	国械备 20210033 号
生产企业名称	昂仕生命科技有限公司 On-X Life Technologies, Inc.		
代理人名称	克莱立夫（北京）医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：邓海琼，联系方式：13391215073 经办人：蔡友琳，联系方式：19113258705		
产品的适用范围	用于辅助人工心脏瓣膜的植入。其中测瓣器由头端和手柄组成，手柄采用钛合金制成，头端采用聚苯砜材料制成，用于测量需置换的人体生理瓣膜尺寸，以帮助外科手术医生选择合适尺寸的人工心脏瓣膜；瓣叶开合测瓣器是一根带锥形末端的弹性棒，采用聚苯砜材料制成，用于检测人工心脏瓣膜瓣叶的灵活性；持瓣器手柄由柄部、杆部和接头组成，采用钛合金材料制成，用于连接持瓣器或旋转器；旋转器由柄部和头端组成，采用聚苯砜材料制成，用于旋转人工心脏瓣膜，头端含有瓣叶探针的旋转器还可用于验证瓣叶的灵活性。		
涉及地区和国家	美国、加拿大、马来西亚	召回级别	三级
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	ONXI3-CK
识别信息（如批号）	57-00-A12061 57-00-A11993	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	质量部门发现，特定批次的测瓣器套件中，包含了两个 25mm 的测瓣器，但未包含 21mm 的测瓣器。经调查与评估，确认对患者安全没有预期风险，器械质量也无影响。缺少 21mm 的测瓣器可能会导致手术轻微延迟，因此对受影响批次产品采取相应措施主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响批次产品未进口销售至中国，除报告药监局外，不采取其他纠正措施。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：邓海琼

2026年02月26日