

## 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	漂 浮 导 管 (Thermodilution/Non-Thermodilution) Catheters	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163074711
生产企业名称	爱德华兹生命科学有限责任公司 Edwards Lifesciences LLC		
代理人名称	爱德华（上海）医疗用品有限公司（备注：2024年9月3日，Becton, Dickinson and Company（下称“碧迪”）与爱德华兹生命科学有限责任公司（下称“爱德华兹”）完成了一项交易，碧迪收购了爱德华兹的重症监护业务，其中包括本次境外召回涉及的产品。这些产品的注册证尚未转移至碧迪名下。）		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：沈婷婷 021-53891935 经办人：潘莹 13621932475		
产品的适用范围	国械注进 20163074711：该产品可供医疗机构用于测量右心和肺动脉压力、心输出量、混合静脉氧饱和度、舒张末期容积，其中 132F5 型号产品设计为儿童使用。该产品不适用于在磁共振环境下使用。具体内容详见附页。		
涉及地区和国家	澳大利亚;美国;新西兰; 日本;加拿大;巴西	召回级别	二级召回
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	131F7, 834F75, 141F7, 151F7, C144F7, 132F5, 774F75, 777F8
识别信息 （如批号）	自 2024 年 1 月以 来，使用了 PN 号为 10026266003 的子装 配件的所有成品批次	涉及产品在 中国的销售数量	无
召回原因简述	注册人发现近期关于部分漂浮导管产品（蓝色）近端注射腔接头泄漏或断裂的投诉数量有所增加。该问题多见于（蓝色）近端注射腔接头和腔管在使用过程中被频繁操作或弯折的情形。		



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，在中国境内无需采取其他风险控制措施。
----------------------	--

报告单位：（盖章）

报告人：[Signature]



负责人：[Signature]  
报告日期：2026.03.18

