

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	见附表 1	注册证或备案凭证编 码	见附表 1
生产企业名称	Stryker Medical 史赛克医疗		
代理人名称	史赛克(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	张志娟 010-8541 3120		
产品的适用范围	见附表 1		
涉及地区和国家	美国、加拿大、泰国、印度、 巴西、阿根廷、墨西哥、智 利、波罗黎各、哥伦比亚	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	见附表 1
识别信息 (如批号)	见附表 1	涉及产品在中国的销 售数量	0
召回原因简述	根据产品适用范围, 本次召回所涉及的产品适用于临床机构, 不适用于个人在家庭环境中使用, 上述涉及国家将产品销售给了个人用户, 超出了适用范围, 因此决定发起产品召回。本次召回产品不涉及产品质量问题。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	中国未进口受影响产品, 除上报至国家药品监督管理局外, 我公司不会采取其他行动。 召回工作中涉及到的民事纠纷问题, 由本公司与医疗器械经营使用单位按民法规则处理。		

报告单位
报告人



盖章)
张志娟

负责人: 张志娟
报告日期: 2020年6月1日



附表 1

产品名称	注册证或备案 凭证编码	产品的 适用范围	型号规格	产品订货编号	序列号
病人推床	国械备 20160730 号	用于运送转移患者。	1105	1105000026	1509035644、1509035641
手动摄影平床	国械备 20170400 号	配合一般X射线机使用。	1105	1105000000X	1412034963
病人推车	国械备 20170508 号	用于运送转移患者。	1460	1460000000	1911040132、1911040133
防褥疮气床垫	国械备 20170938 号	用于术后或长期卧床患者预防褥疮。	2850	2850000001	20180528500906421
			2850	2850000999	20170928500311838
防褥疮气床垫	国械备 20171016 号	用于术后或长期卧床患者预防褥疮。	2860	2860000999	031528600216109 、 051428600212599 081328600206460
手动推床	国械备 20190275 号	用于医疗机构运送、移动患者用。	5050	5050000000	2018012000037
儿童病床	国械备 20170899 号	用于护理新生儿、儿童。	FL19H	FL19H	F50699、F09519
医用电动病床	国械注进 20152151262	该产品用于医疗监护下成年患者的诊断、治疗或监护时的安置及转运。	FL28C	FL28C	R56034、R55047、R53376、 R58474 R52495、R63407、R32649、 R35631 R25384、R58735、R35734、 R54698 R54696、R54610、R54523、 R60775
摄影平床	国械备 20200739 号	本产品用于X射线摄影成像中对患者的支撑。	6300	6300-000-200	4737100018660037 4737100018660004
医用电动病床	国械注进 20192150339	供临床机构承载患者用。	7500	7500-000-000	2841100014320031

