

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	台式培养箱	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20162185127
生产企业名称	William A.Cook Australia Pty. Ltd 库克澳大利亚有限公司		
代理人名称	库克（中国）医疗贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	刘 琳， 021-54519599-2549 罗伊寒， 021-54519599-2547		
产品的适用范围	该产品适用于细胞的培养		
涉及地区和国家	意大利、瑞士、芬兰	召回级别	3 级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	0	涉及产品型号、 规格	K-MINC-1000
识别信息 (如批号)	见附页 1	涉及产品在中国 的销售数量	0
召回原因简述	<p>生产商库克澳大利亚有限公司发现台式培养箱产品说明书的意大利语和瑞典语有一处翻译错误。在说明书第 6.3 节描述功能测试频率时，意大利语和瑞士语译为每两年，而非预期的每年两次。</p> <p>产品说明书第 6.3 节所要求的功能测试对台式培养箱的安全性或功能无直接影响，每年进行两次功能测试是一种预防性措施，以使用户能够及早发现可能出现的设备故障，从而避免危险情况的发生。测试所能检测的设备故障包括：</p> <ul style="list-style-type: none">• 温控系统故障• 气体流速控制系统故障• 外部警报器触点故障		



	<p>如果出现上述故障，设备可能无法提供合适的胚胎培养环境，从而导致胚胎退化，患者需要进行额外的医疗干预。</p> <p>受本次召回影响的产品销往意大利、瑞士和芬兰。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>中国未进口受影响批次产品，故在中国无需采取任何行动和纠正措施。</p>

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2021.07.30



附页 1: 受影响产品批号、数量

批号	数量 (台)	批号	数量 (台)	批号	数量 (台)
AM105640	1	AM102467	1	A989692	1
AM106517	1	AM105360	1	AM105328	1
A941128	1	AM100439	1	AM105393	1
A958943	1	AM100463	1	AM101143	1
A986753	1	A897035	1	AM106996	1
A947243	1	A885960	1	A948178	1
AM104069	1	A885961	1	A948418	1
A949960	1	A910517	1	AM105828	1
AC910751	1	A886148	1	A989749	1
AM106537	1	A886156	1	A991178	1
AM103734	1	AC908093	1	A991474	1
A918453	1	AM102489	1	A991475	1
A886147	1	AM102515	1	A991476	1
A942345	1	A897037	1	A899303	1
A965119	1	A930593	1	A982867	1
A965123	1	A948991	1	A911511	1
A955113	1	A948993	1	A911514	1
A955114	1	A916619	1	A911519	1
A986546	1	A917086	1	A911520	1
A986752	1	A918455	1	A927246	1
A963828	1	A918592	1	A928621	1
A964245	1	A965617	1	AM101014	1
A964247	1	A965837	1	AM103192	1
A916690	1	A958944	1	AM103198	1
A993256	1	A958945	1	A999610	1
A993261	1	A958536	1	A999615	1
AM100293	1	A958946	1	A989754	1
AM101283	1	A989941	1	AM101285	1
AM101544	1	A989943	1	AM104071	1
AM101717	1	A996273	1	A965460	1
A948992	1				

罗伊亮 2021.07.30