

0A 字 1424
2021 年 12 月 13 日



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 39002)

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 | 二氧化碳吸收剂 | 注册证或备案凭证编码 | 国械备 20190776 号 |
| 生产企业名称 | Armstrong Medical Ltd | | |
| 代理人名称 | 通用电气医疗系统贸易发展 (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: 李延 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736 | | |
| 产品的适用范围 | 用于二氧化碳等酸性气体的吸收, 与麻醉机配套使用。 | | |
| 涉及地区和国家 | 美国、日本、欧盟 等国家和地区 | 召回级别 | 一级 |
| 涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量 | 0 | 涉及产品型号、规格 | 2105489-003 |
| 识别信息 (如批号) | 受影响批次未在中国大陆境内销售 | 涉及产品在中国的销售数量 | 0 |
| 召回原因简述 | 部分批次二氧化碳吸收剂可能存在缺陷, 这可能导致意外较高的气流阻力, 这种阻力可能会影响或阻止对麻醉患者的充分通气。 | | |
| 纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等) | 由于本次主动召回涉及的产品批次未在中国大陆境内销售, 仅上报该事件至国家药品监督管理局。 | | |

报告单位: (盖章)

报告人: 彭一苇



负责人: 李延

报告日期: 2021.12.10