

OA 66号
2023 11/6

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

医疗器械召回事件报告表

产品名称	麻醉机	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163082966
生产企业名称	迈柯唯重症监护有限公司 MAQUET CRITICAL CARE AB		
代理人名称	迈柯唯(上海)医疗设备有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 胡文仙 联系方式: 021-61973999 经办人: 楼雨晴 联系方式: 021-61973999		
产品的适用范围	用于对没有呼吸能力需控制其全部通气的患者或呼吸能力有限需进行呼吸支持的患者实施吸入麻醉。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品型号、规格	FLOW-i C20; FLOW-i C30; FLOW-i C40;
识别信息(如批号)	FLOW-i C20: 20001-21065 FLOW-i C30: 20002-21046 FLOW-i C40: 20003-21052	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	生产企业内部调查发现麻醉机电池储存时间过长而没有及时对其充电会引起电池硫酸化(硫酸铅晶体在电池铅板上形成)导致设备使用时触发技术警报 TE77。本着对客户负责的态度, 确保产品使用安全、有效, 企业决定对其进行召回。		
纠正行动简述(包括召回要求好处理方式等)	受影响产品序列号设备未在中国销售, 我司无需采取召回行动。根据召回管理办法要求上报国家药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)
报告人: 



负责人: 
报告日期: 2022/11/09