



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	电动病床	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20182150175
生产企业名称	ArjoHuntleigh AB		
代理人名称	佞捷祐(苏州)医疗设备贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	佞捷祐(苏州)医疗设备贸易有限公司 秦娟 0512-69560785		
产品的适用范围	该病床旨在提供住院或者其他护理机构的患者支撑。		
涉及地区和国家	墨西哥, 俄罗斯, 阿拉伯联合酋长国, 澳大利亚等	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	E5000X 带 IndiGo E8000X 带 IndiGo E9000X 带 IndiGo
识别信息 (如批号)	不适用	涉及产品在中 国的销售数量	0
召回原因简述	集团发现带 Indigo 电动病床的投诉趋势增加, 调查显示, IndiGo 模块(直观驱动辅助)在床架上发生了移位, 与原始值相比, 其相对于制动附着点的位置发生了变化。这种转变可能导致了 IndiGo (直观驱动辅助)的激活。进而会导致病床的意外加速度。 经工厂调查 2018 年 5 月至 2023 年 2 月期间生产的用于带 IndiGo 的电动病床的 Indigo(直观驱动辅助)可能出现故障模式, 故障是由 IndiGo 的 PCBA 设计问题导致的, 故发起主动召回。召回范围不涉及中国。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	该功能产品尚未在中国销售, 在中国无需采取任何行动和处理措施。		

报告单位: 佞捷祐(苏州)医疗设备贸易有限公司

报告人: 倪侠

负责人: 秦娟

报告日期: 2023 年 8 月 28 日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20182150175

注册人名称	而久亨特利瑞典 ArjoHuntleigh AB
注册人住所	Hans Michelsensgatan 10, 211 20 Malmö, Sweden
生产地址	ul. ks. Wawrzyniaka2, 62-052 Komorniki, Poland
代理人名称	佞捷祐（苏州）医疗设备贸易有限公司
代理人住所	苏州工业园区方洲路158号
产品名称	电动病床 Medical bed
型号、规格	E5000X, E8000X, E9000X
结构及组成	该病床由脚轮、床架、侧护栏、床垫支撑平台以及床头尾板组成，并带有CPR释放手柄、电源线以及患者/护理操作控制面板。E9000X型号除如上所述组成外，还带有内置集成称重功能。
适用范围	该病床旨在提供住院或者其他护理机构的患者支撑。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。 原注册证编号：国械注进20182560175。

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二二年九月二十日

生效日期：二〇二三年五月四日

有效期至：二〇二八年五月三日