

附件 1

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	心肺转流热交换水箱 Heater-Cooler Unit	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20182451979
生产企业名称	Maquet Cardiopulmonary GmbH		
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 021-61973999 经办人: 楼雨晴 021-61973999		
产品的适用范围	该产品适用于心血管外科手术中对患者进行升温或降温调节, 并使患者体温保持在需要的温度水平。		
涉及地区和国家	斯洛伐克;保加利亚; 克罗地亚;立陶宛	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	HCU40
识别信息 (如批号)	序列号: 90440220; 90440259; 90442336; 90442337; 90442299	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, 斯洛伐克、保加利亚、克罗地亚及立陶宛的 5 台 HCU40 未提供当地语言版本的说明书。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国未含有受影响的序列号设备, 无需采取召回行动。根据召回管理办法要求上报国家药品管理监督局。		

报告单位: (盖章)

报告人: 

负责人: 

报告日期: 2023-12-20