

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	血液浓缩器	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153104195
生产企业名称	迈柯唯心肺医疗有限责任公司 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	国械注进 20153104195：本产品用于将血液中的血浆和溶解在其中的低分子物质清除或用于将过度稀释的血液溶液的浓度提高。用于心脏外科手术期间或之后。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级召回
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	BC140plus
识别信息 （如批号）	3000242892、 3000247617、 3000247619、 3000273187、 3000273199、	涉及产品在 中国的销售数量	0



	3000277066、 3000276250		
召回原因简述	生产企业调查发现,用于组装血液浓缩器的一个批次的组件过期被误用到生产中,不符合产品标准要求。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	中国未进口受影响的批次的产品,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: *Guo Zhen*

报告日期: 2024-01-15