

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	肺功能仪 Pulmonary Function Testing System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20242070183
生产企业名称	伟亚安医疗器械公司 Vyair Medical GmbH		
代理人名称	伟亚安医疗器械（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&经办人: 康维 021- 2226 2008		
产品的适用范围	该产品在医疗机构中用于测量 4 岁及以上患者的肺通气功能参数, 测量和记录 12 通道表面心电图。		
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	不适用、0	涉及产品型号、规格	V-707327 707004
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	因使用 Twin Tube (V-707327) 和 Twin Tube Probenschlauch (707004) 时喷嘴可能会脱离, 为此 Vyair Medical GmbH 开展主动召回行动。该组件脱离后可能会掉入病患口腔, 必须进行医疗介入才能防止进一步受伤。截至目前未发现该问题而造成患者伤害或死亡的不良事件。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	不适用, 中国不受影响。无需采取后续措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: 康维

负责人: 康维

报告日期: 2024-06-27