

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	急救转运呼吸机 Ventilator	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20153081989
生产企业名称	维曼急救医疗科技两合有限责任公司 WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co.KG		
代理人名称	维曼（上海）医疗器械贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：马莅定 021-52302225 经办人：孙昊周 021-52302225		
产品的适用范围	该产品可对自主呼吸障碍或自主呼吸机能不全的成人和儿科患者（不含新生儿，体重大于等于 3kg）进行有创或无创通气，并可测量呼吸参数，在急救或转运时用于通气支持。		
涉及地区和国家	德国;法国;西班牙;葡萄牙;意大利;奥地利等	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	进口中国 0 批次、0 台	涉及产品 型号、规格	MEDUMAT Standard 2
识别信息 （如批号）	2025 年 1 月 27 日至 2025 年 6 月 26 日生产， 软件版本 V5.7 及 V5.9 且开通蓝牙功能的设备	涉及产品在 中国的销售 数量	0 台
召回原因简述	在公司设备上市的日常风险管理中，我们发现 V5.7 及 V5.9 版本软件且开通蓝牙功能的设备在进行蓝牙模块通讯时，当设备已经完成蓝牙连接后有新的蓝牙进行配对请求时，可能会导致设备报错。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	上述召回涉及的 V5.7 及 V5.9 软件版本机型尚未在国内注册上市，因此无需采取任何纠正行动措施。		

报告单位：（盖章）

报告人：



负责人：

报告日期：

2025/9/26