

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	间歇式气动压力设备 Kendall SCD 700 Sequential Compression System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20242090177
生产企业名称	嘉德诺健康有限责任公司 Cardinal Health 200, LLC		
代理人名称	嘉德诺（上海）医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：朱岩岩 021-32797410 经办人：马葳葳 021-32797403		
产品的适用范围	在医疗机构中使用，用于在进行间歇式气动压迫的过程中，增加患者的静脉血液流速，从而有助于防止出现深静脉血栓症和肺部栓塞。		
涉及地区和国家	全球	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	SCD 700 (295254)
识别信息 （如批号）	10192253023039 （UDI）	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	当 Kendall SCD™700 间歇式气动压力系统与非原装电源线一起使用时，可能引发触电或火花，存在潜在的安全风险。嘉德诺向全球用户发送产品安全警示信，提醒用户产品不能使用非原装电源线。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响批次产品未进口销售至中国，除报告药监局外，不采取其他纠正措施。		

报告单位：（盖章）
报告人：马葳葳



负责人：朱岩岩
报告日期：2025.10.23