

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	麻醉系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20183080068
生产企业名称	德恩欧美达公司 Datex-Ohmeda, Inc		
代理人名称	通用电气医疗系统贸易发展（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：李延 经办人：周其珺 13816382269		
产品的适用范围	Carestation 620/650/650c 麻醉系统预期用于为多种类型的患者（儿童和成人）提供常规吸入式麻醉和呼吸支持。本麻醉系统适合在患者环境中使用，例如医院、手术中心或诊所。此系统预期由能够胜任全身麻醉药的合格临床医师操作。		
涉及地区和国家	美国、澳大利亚、中国香港、中国台湾等	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	型号：Carestation 620, Carestation 650, Carestation 650c 规格：Carestation 620 A1, Carestation 650 A1, Carestation 650c A1
识别信息（如批号）	未在中国大陆地区销售	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	GE 医疗近期发现当交流电源断开连接或中断时，装有部分批次电源管理板的 Carestation 620, Carestation 650, Carestation 650c 麻醉系统可能会意外关机重启。目前尚未收到因此问题造成伤害的报告。		
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、销售至中国大陆地区，除报告国家药品监督管理局外，不采取其他纠正措施。		

报告单位：（盖章）

报告人：周其珺

负责人：李延

报告日期：2018年1月5日