

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	心肺转流热交换水箱 Heater-Cooler Unit	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20182101979
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 021-32552625 经办人: 薛莲 021-32552625		
产品的适用范围	国械注进 20182101979: 该产品适用于心血管外科手术中对患者进行升温或降温调节, 并使患者体温保持在需要的温度水平。		
涉及地区和国家	日本	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	HCU40
识别信息 (如批号)	见附件:《附件一(识别信息-序列号)》	涉及产品在中国的 销售数量	0
召回原因简述	生产企业调查发现, 在日本使用的 HCU40 设备, 屏幕显示及其使用说明书(IFU)中, 关于温度和压力报警提示的日语用词错换的情况。此情况仅涉及在日本销售和使用的设备。本着对客户负责的态度, 确保产品使用安全、有效, 企业决定对其进行召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	上述受影响批次产品未进口销售至中国, 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:



负责人: 薛莲

报告日期: 2018-12-24

附件一（识别信息-序列号）

产品名称	注册证或备案凭证编码	涉及召回产品规格、型号	批号	序列号/出厂编号/医疗器械唯一标识	生产（或进口中国）数量	中国的销售数量
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442064	0	0
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442085	0	0
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442086	0	0
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442087	0	0
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442088	0	0
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442096	0	0
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442097	0	0
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442098	0	0
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442098	0	0
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442241	0	0
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442242	0	0
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442244	0	0
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442245	0	0
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442246	0	0
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442252	0	0
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442253	0	0
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442264	0	0

心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442308	0	0
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442309	0	0
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442310	0	0
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442311	0	0
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442370	0	0
心肺转流热交换水箱	国械注进20182101979	HCU40	NA	90442371	0	0

