

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	气管切开插管 气管切开插管	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20172087074 国械注进 20152081052
生产企业名称	史密斯医疗ASD有限公司Smiths Medical ASD, Inc.		
代理人名称	史密斯医疗器械(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: 李彦伟 联系方式: 18016440326 经办人: 张韵欣 联系方式: 13601667232		
产品的适用范围	国械注进20172087074: 该产品用于为气管切开患者提供长达29天的直接气道通路, 单一患者使用最多可以重复消毒5次。 国械注进20152081052: 本插管用于为气管切开患者提供长达29天的直接气道通路, 单一患者重复使用最多可以再处理10次。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产(或 进口中国)批次、 数量	进口中国38个批号, 共 451个产品	涉及产品 型号、规 格	国械注进 20172087074: 65P0 30, 65P040, 67P030, 65P055, 67P035 国械注进 20152081052: 6701 70, 670180, 750170, 7 50180
识别信息(如批号)	请见附件	涉及产品 在中国 的销售数量	451个
召回原因简述	特定批次的Bivona新生儿/儿科和成人气管切开插管产品的固定翼可能会因制造缺陷而撕裂。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	本次召回属于主动召回, 二级召回。 向客户发送《医疗器械召回通知》, 并要求告知这些产品的所有客户立即知晓此通知。 要求客户按照《医疗器械召回通知》中的“客户需要的行动”进行相关行动, 史密斯医疗器械(上海)有限公司将为受影响客户提供产品的退换货服务。 在收到本通知后的10天内, 填写并返回所附的《医疗器械召回通知回复函》至chinacomplaints@smiths-medical.com, 以确认客户收到并理解本召回通知。 史密斯医疗器械(上海)有限公司对客户的所有回复负责追踪。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:



李彦伟

2024-06-05

产品名称	注册证或备案凭证编码	规格、型号	批号
气管切开插管	国械注进20152081052	670170	4011406
气管切开插管	国械注进20152081052	670170	4067544
气管切开插管	国械注进20152081052	670170	4067547
气管切开插管	国械注进20152081052	670170	4070873
气管切开插管	国械注进20152081052	670170	4083955
气管切开插管	国械注进20152081052	670170	4086069
气管切开插管	国械注进20152081052	670170	4095936
气管切开插管	国械注进20152081052	670170	4111662
气管切开插管	国械注进20152081052	670170	4111663
气管切开插管	国械注进20152081052	670170	4111666
气管切开插管	国械注进20152081052	670170	4116179
气管切开插管	国械注进20152081052	670170	4119137
气管切开插管	国械注进20152081052	670170	4122545
气管切开插管	国械注进20152081052	670170	4134130
气管切开插管	国械注进20152081052	670170	4136194
气管切开插管	国械注进20152081052	670170	4139038
气管切开插管	国械注进20152081052	670170	4142482
气管切开插管	国械注进20152081052	670170	4151118
气管切开插管	国械注进20152081052	670170	4153688
气管切开插管	国械注进20152081052	670170	4156740
气管切开插管	国械注进20152081052	670170	4270315
气管切开插管	国械注进20152081052	670180	4035854
气管切开插管	国械注进20152081052	670180	4040545
气管切开插管	国械注进20152081052	670180	4054472
气管切开插管	国械注进20152081052	670180	4089228
气管切开插管	国械注进20152081052	670180	4107620
气管切开插管	国械注进20152081052	670180	4131046
气管切开插管	国械注进20152081052	670180	4257854
气管切开插管	国械注进20152081052	670180	4276389
气管切开插管	国械注进20152081052	750170	4176260
气管切开插管	国械注进20152081052	750170	4178829
气管切开插管	国械注进20152081052	750180	4233997
气管切开插管	国械注进20172087074	65P030	3923718
气管切开插管	国械注进20172087074	65P040	3904668
气管切开插管	国械注进20172087074	65P055	4353075
气管切开插管	国械注进20172087074	67P030	3891523
气管切开插管	国械注进20172087074	67P035	4095912
气管切开插管	国械注进20172087074	67P035	4100887

