

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	血液过滤管路及附件	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20163102349
生产企业名称	海默医疗股份有限公司		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 高媛 联系方式: 18510323181 经办人: 张洁静 联系方式: 15601861610		
产品的适用范围	用于血液滤过。一次性使用。		
涉及地区和国家	中华人民共和国	召回级别	三级



<p>涉及产品生产（或进口中国）批次、数量</p>	<p>批号B23-0882规格Aqualine 入库数量（套）14400 销售数量（套）7400 批号C23S0232规格Aqualine 入库数量（套）14400 销售数量（套）200 批号C23S0228规格Aqualine D 入库数量（套）3840 销售数量（套）3715 批号C23S0236规格Aqualine D 入库数量（套）3840 销售数量（套）3392 批号C23S0238规格Aqualine D 入库数量（套）3840 销售数量（套）1400 批号C23S0239规格Aqualine D 入库数量（套）3840 销售数量（套）3479 批号B23-0883规格Aqualine 入库数量（套）14400 销售数量（套）0 批号C23S0183规格Aqualine 入库数量（套）16800 销售数量（套）0 批号C23S0233规格Aqualine 入库数量（套）14400 销售数量（套）0 批号C23S0234规格Aqualine 入库数量（套）14400 销售数量（套）0 批号C23S0645规格Aqualine RCA 入库数量（套）4800 销售数量（套）0 批号B23-0057规格Aqualine 入库数量（套）14400 销售数量（套）14400 批号B23-0310 规格Aqualine 入库数量（套）14400 销售数量（套）14347 批号C23S0235规格Aqualine 入库数量（套）14400 销售数量（套）14300 批号C23S0184规格Aqualine 入库数量（套）16800 销售数量（套）16674 批号C23S0185规格Aqualine 入库数量（套）14400 销售数量（套）14300 批号B23-1018规格Aqualine D 入库数量（套）3840 销售数量（套）3840 批号C23S0237规格Aqualine D 入库数量（套）3840 销售数量（套）3765 批号C23S0476规格Aqualine D 入库数量（套）3840 销售数量（套）3787 批号C23S0477规格Aqualine D 入库数量（套）3840 销售数量（套）3800</p>	<p>涉及产品类型、规格</p>	<p>Aqualine、Aqualine D</p>
---------------------------	--	------------------	----------------------------

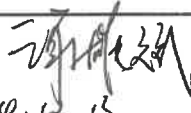
Co.,Ltd.
公司

丁
318

识别信息 (如批号)	批号: B23-0882 批号: C23S0232 批号: C23S0228 批号: C23S0236 批号: C23S0238 批号: C23S0239 批号: B23-0883 批号: C23S0183 批号: C23S0233 批号: C23S0234 批号: C23S0645 批号: B23-0057 批号: B23-0310 批号: C23S0235 批号: C23S0184 批号: C23S0185 批号: B23-1018 批号: C23S0237 批号: C23S0476 批号: C23S0477	涉及产品在 中国的 销售数量	108799套
召回原因简述	生产商海默医疗股份有限公司发现了与压力传感器（动脉压力传感器、滤前压力传感器、静脉压力传感器和废液压力传感器）的膜有关的缺陷，可能导致在核心位置的表面出现一个可见的孔。这将可能导致在预充、治疗过程中发生泄漏或空气进入管路。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 立即向有关经销商、客户发送《召回通知单》，告知暂停这些批次的销售和使用。 2. 所有涉及产品未经销售和使用的，寄回我司，由我司统一退回原产地工厂或当地销毁处理。		

报告单位: (盖章)
 报告人: (签字)



负责人: (签字) 
 报告日期: 2024.12.13.

