

# 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	一次性使用人体动脉血样采集器	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173220238
生产企业名称	雷度米特医疗设备有限公司 Radiometer Medical ApS		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 吴静霞      联系方式: 60158488 经办人: 姜晨旭      联系方式: 02160158461		
产品的适用范围	本产品适用于动脉血样的采集和贮存, 所采集血样供血气分析。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	788盒	涉及产品型号、规格	safePIC 0: 956-613
识别信息(如批号)	批号: BV06	涉及产品在中国的销售数量	788盒
召回原因简述	雷度米特已经意识到产品编号956-613, 批号BV06的safePIC 0一次性使用人体动脉血样采集器的潜在风险。据报告, 一些针头被腐蚀。腐蚀被怀疑是由于暴露于腐蚀性氯化物引起的, 这在产品的正常使用中不会发生。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	雷度米特将: 1, 立即停止继续销售受影响批号的产品, 检查库存并锁定隔离。 2, 联系每个受影响的经销商客户, 向其提交召回通知, 或者拜访经销商客户, 递交召回通知并解释问题。 3, 协助经销商客户确认已实施召回通知中所述行动, 收回所有未使用的受影响批号的产品, 并反馈召回通知第3页的召回回复表。汇总信息后报告注册人。 4, 将收回的其中一盒受影响批号的产品, 退给生产企业雷度米特医疗设备有限公司, 剩余收回的所有受影响批号的产品将委托专业机构就地销毁。  客户行动: 根据召回通知, 请客户采取以下行动: 1. 立即停止销售或使用受影响的产品编号956-613, 批号BV06的safePIC 0一次性使用人体动脉血样采集器。 2. 检查该产品的操作流程, 并确保遵循使用说明书。 3. 检查受影响批号的safePIC 0一次性使用人体动脉血样采集器的库存。 4. 检查分发在客户所在医疗机构的safePIC 0一次性使用人体动脉血样采集器, 识别受影响批号的产品。 5. 收集所有上述受影响产品。 6. 完成召回回复表(召回通知的最后一页), 并将其与收集的产品编号956-613, 批号BV06的safePIC 0一次性使用人体动脉血样采集器一起返回给雷度米特代表。		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)

负责人: (签字) *姜晨旭*  
报告日期: 2024-11-11

