


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	温液系统 Fluid Warming System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152141776
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	用于加温血液和液体至稳定范围，供患者输注用。		
涉及地区和国家	加拿大、中国、墨西哥、美国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	2件	涉及产品型号、规格	H-1200
识别信息（如批号）	见产品清单	涉及产品在中国的销售数量	2件
召回原因简述	Smiths Medical 发出此函，是为了通知客户，温液系统配套使用的支架I.V.杆部分存在问题。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	向客户发送《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。 客户需在收到本通知后的10天内将随附的《客户确认函》发送回 chinacomplaints@icumed.com ，以确认客户收到并理解本召回通知。 客户按照《召回通知》中“用户需要执行的操作”进行相关行动。史密斯医疗器械（上海）有限公司已对受影响的批次中此批产品进行销售，以确保受影响的产品不再分销。并将为受影响的客户提供退换货服务。 为客户更换受影响产品。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字） 

负责人：（签字） 

报告日期： 2020-12-31

