

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	呼吸机 Critical Care Ventilator、 呼吸机	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193082109、 国械注进 20193082113、 国食药监械(进)字 2014 第 3543624 号、 国食药监械(进)字 2014 第 3543625 号
生产企业名称	迈柯唯重症监护有限公司 Maquet Critical Care AB		
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 021-61973999 经办人: 楼雨晴 021-61973999		
产品的适用范围	国食药监械(进)字 2014 第 3543624 号/国械注进 20193082109: 本产品用于为新生儿和儿童患者提供呼吸支持、监测和治疗。 国食药监械(进)字 2014 第 3543625 号/国械注进 20193082113: 本产品用于为新生儿、儿童和成人患者提供呼吸支持、监测和治疗。		
涉及地区和国家	美国	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	涉及产品类型、规格	SERVO-U、SERVO-n
识别信息(如批号)	0	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	生产企业内部调查发现,呼吸机在新生儿模式下联合使用第三方品牌的主动式湿化器执行使用前测试,会出现在没有泄漏的情况下仍无法通过泄露测试,这种现象仅存在于目前美国市场使用的主动式湿化器(品牌 Hudson RCI),用户需选择“扩展泄露测试”功能完成该测试。生产企业旨在通知客户如何正确选择“扩展泄露测试”功能。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)	上述测试不通过问题,仅涉及呼吸机联合使用美国的主动式湿化器(品牌 Hudson RCI),该湿化器未进入中国市场,其他湿化器不存在上述问题。无需采取召回行动。根据召回管理办法要求上报国家药品管理监督局。		

报告单位: (盖章)
报告人: 楼雨晴

负责人: 胡文仙
报告日期: 2015-06-04