

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	人工心肺机-滚压式血泵	注册证或备案凭证编码	国食药监械(进)字 2014 第 3453984 号、 国械注进 20193102214
生产企业名称	迈柯唯心肺医疗有限责任公司 Maquet Cardiopulmonary GmbH		
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: 薛莲 021-61973999		
产品的适用范围	国食药监械(进)字 2014 第 3453984 号: 。国械注进 20193102214: 该产品临床适用于手术或抢救过程中暂时代替患者心脏功能, 进行体外循环或局部灌注。		
涉及地区和国家	印度	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	涉及产品型号、规格	HL20
识别信息(如批号)	UDI DI: 04058863089164 04037691773032 04058863077437 04058863089171	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	生产企业调查发现, 在印度使用的 HL20 设备, 没有按照相关要求定期对滚压泵的皮带进行更换, 可能导致使用期间发生故障。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)	上述问题现象仅涉及印度使用的设备, 中国无需采取召回行动。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: 薛莲



负责人: 
报告日期: 2015-09-23