

附件 1

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	温液仪	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20162141986
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 18016440326 经办人: 张韵欣 13601667232		
产品的适用范围	用于加温血液和液体至人体正常温度下供患者输注用。		
涉及地区和国家	奥地利;比利时;丹麦; 法国;德国;以色列;日 本;荷兰;波兰;葡萄牙; 卡塔尔;西班牙;英国; 梵蒂冈	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	HL-90
识别信息 (如批号)	见附件 1	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	部分温液仪内部印刷电路板(PCB)上的绝缘体缺失。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	受影响批次产品未进口销售至中国, 除报告药监局外, 不采取其他 纠正措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: 张韵欣

负责人: 李彦伟

报告日期: 2016-01-07

产品名称	注册证或备案凭证编码	涉及召回产品规格、型号	批号	序列号/出厂编号/	生产（或进口中国）数量	中国的销售数量
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10000652	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06050	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10003978	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	199801164	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B02951	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10000549	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06044	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10003308	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06553	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06328	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10004139	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B02941	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	20001000	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	20060197	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10002608	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06043	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06917	0	0

温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06668	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10003313	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22000228	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B05004	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	I01371	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22000588	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06038	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B04946	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22002894	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B03253	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10002294	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10002740	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B01591	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B03245	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06113	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06138	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B02929	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B02921	0	0

温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	02737	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22002869	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22000585	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10003306	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06375	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10003515	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22000708	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22008221	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10003316	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06143	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22000592	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10000183	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10002751	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06421	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06989	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	20000087	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B01465	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10002735	0	0

温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22004515	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10002401	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B00170	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10003136	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	19990450	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	20020418	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	20040887	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10003913	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22004519	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06550	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22016138	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B03251	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06374	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	I02696	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B03369	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B00975	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22009670	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06132	0	0

温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10001890	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22002303	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22004679	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B02943	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10003130	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10003312	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22004480	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22003873	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10000920	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22000244	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	19990965	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B00171	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06666	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06547	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06428	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06557	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06816	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06679	0	0

温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06825	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22000263	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06129	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22000227	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06560	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22003973	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22007224	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22000595	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10003122	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22004000	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22003294	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22003869	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10004857	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22000586	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B02917	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22010469	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10002273	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06119	0	0

温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22000808	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B00605	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06420	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06565	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06920	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B03145	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06672	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22007370	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22007100	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22018751	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22005099	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06558	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06818	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06928	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22001355	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B02953	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06377	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06336	0	0

温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22017663	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22001506	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06674	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B03437	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22007380	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22004517	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22016500	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22005114	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22007781	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22004516	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06782	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B01829	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06611	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	20060198	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22008195	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06131	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06664	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22010787	0	0

温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22007802	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22008839	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22008061	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22022146	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22004035	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06338	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06343	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B04970	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10004645	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10004676	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22004292	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22003868	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06774	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22003255	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B02324	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22010639	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22017465	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22001365	0	0

温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22019552	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22006364	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22003280	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22005095	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22008474	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06431	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06330	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B01597	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B03176	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B03244	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22010483	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B03430	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22017947	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06665	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22019721	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B03093	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06372	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22010011	0	0

温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22003863	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22008190	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22014388	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06145	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06562	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B04909	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10000536	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22003774	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10002308	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22004287	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22016477	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22004054	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10004103	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22000233	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22010784	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06416	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06824	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B07071	0	0

温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22020526	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22018708	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06369	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10003217	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B04434	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06546	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06916	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06123	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10004073	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06914	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22010177	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22010169	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22009460	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B03247	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22009648	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22010172	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	00209	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06831	0	0

温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06836	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22024396	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22010201	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06983	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10004865	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22017709	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06830	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06581	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22017402	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B03424	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S10003056	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B03252	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22017063	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06120	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06934	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B00810	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	S101B06121	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	199801231	0	0

温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22002299	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	22010154	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	20011045	0	0
温液仪	国械注进20162141986	HL-90	无	20040858	0	0