

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	集成式膜式氧合器和动脉过滤器及静脉贮血器 集成式膜式氧合器和动脉过滤器及静脉贮血器	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20173456393 国械注进 20173106393
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 联系方式: 021-61973999 经办人: 楼雨晴 联系方式: 021-61973999		
产品的适用范围	集成式膜式氧合器和动脉过滤器用于氧合血液, 排出二氧化碳并调节血液温度, 贮血器用于收集、存储和过滤血液。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产 (或 进口中国) 批次、 数量	3532 (其中1346件已过期)	涉及产品 型号、规 格	VKMO 50000、 VKMO 51000、 VKMO 70000、 VKMO 71000
识别信息 (如批号)	产品批次详见附件	涉及产品 在中国的 销售数量	3532件
召回原因简述	生产企业收到境外经销商的反馈, 其在进行进货检查时发现静脉贮血器中有异物, 该异物来源于生产过程中用于测试静脉贮血器性能的垫圈磨损。生产企业目前尚未收到因上述问题导致用户伤害的不良事件。本着对客户负责, 确保产品使用安全、有效, 生产企业决定启动主动召回。		
纠正行动简述 (包 括召回要求和处理 方式等)	1. 识别受影响的客户, 向客户发送召回通知, 要求客户隔离未使用的产品并将其退回。 2. 退回未使用的受影响产品。 3. 对退回的产品进行销毁。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2020-07-16



受影响产品型号/批号：

受影响产品型号	受影响产品批号
VKMO 70000	3000286836 3000287324 3000290698 3000296667 3000303194 3000311342 3000315321
VKMO 71000	3000242780 3000243882 3000245348 3000248208 3000248209 3000248210 3000248211 3000252031 3000252032 3000253508 3000253652 3000253654 3000253655 3000256435 3000256436 3000256437 3000256438 3000257840 3000257842 3000258461 3000258707 3000258708 3000258709 3000258710 3000258711 3000318958 3000318959 3000318964 3000321534 3000321535 3000321536
VKMO 50000	3000258462 3000307707
VKMO 51000	3000253780 3000253781 3000257835 3000258713