

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	一次性使用高流量温液管路及附件 Normothermic I.V. Fluid Administration Set and Accessories	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163141672
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: 张韵彦 13601667232		
产品的适用范围	适用于由外伤或者外科手术造成大量失血的患者补充血容量时, 快速液体加温, 仅与 Level1(r)H-1000, H-1025, H1028 和 H-1200 高流量温液装置一起使用。国械注进 20163141672: 适用于由外伤或者外科手术造成大量失血的患者补充血容量时, 快速液体加温, 仅与 Level 1(r) H-1000, H-1025, H-1028 和 H-1200 高流量温液装置一起使用。		
涉及地区和国家	主要包括加拿大、欧洲、中东和非洲地区、澳大利亚等共 61 个地区	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品型号、规格	DI-50
识别信息(如批号)	中国无进口无销售	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	Smiths Medical 已经意识到, 部分用户无法将一些 Level 1® DI-50 一次性使用高流量温液管路及附件正确安装到 Level1®温液系统的联锁装置中。		

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响产品未在中国进口、销售。此次行动不影响中国。仅通过国家药监局警示
-----------------------------	--

报告单位：（盖章）
 报告人：何伟



负责人：李伟
 报告日期：2024-11-06

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/医疗器械唯一标识	生产(或进口中国)数量	中国的销售数量
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4046857	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4052422	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4053958	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4057793	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4060925	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4068107	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4071912	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4080962	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4084073	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4101759	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4101760	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4101761	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4101762	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4114258	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4114259	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4136433	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4136435	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4136436	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4146576	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4146577	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4146578	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4158824	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4177203	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4177204	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4201887	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4210521	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4231846	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4231847	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4232863	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4232865	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4235857	50695085405014	0	0

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/医疗器械唯一标识	生产（或进口中国）数量	中国的销售数量
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4252864	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4252865	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4265087	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4273803	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4283574	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4286237	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4293611	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4293613	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4293614	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4312527	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4312530	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4315434	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4315435	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4315436	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4317048	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4317049	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4344937	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4406209	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4406212	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4430465	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4434603	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4449214	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4461479	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4463771	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	4469633	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	6006043	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	6014695	50695085405014	0	0
一次性使用高流量温液管路及附件	国械注进20163141672	DI-50	6014696	50695085405014	0	0