

# 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                          | 心肺辅助膜式氧合器<br>体外循环套包                                                                                                                                                             | 注册证或<br>备案凭证<br>编码   | 国械注进<br>20183101835<br>国械注进<br>20173106132 |
| 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<br>联系方式，经办人<br>和联系方式 | 负责人：胡文仙      联系方式：021-61973999<br>经办人：楼雨晴      联系方式：021-61973999                                                                                                                |                      |                                            |
| 产品的适用范围                       | 国械注进20183101835：心肺辅助膜式氧合器以体外循环方式支持呼吸或循环功能，或同时支持呼吸和循环功能。<br>国械注进20173106132：用于体外循环手术支持。                                                                                          |                      |                                            |
| 涉及地区和国家                       | 全球                                                                                                                                                                              | 召回级别                 | 二级                                         |
| 涉及产品生产（或<br>进口中国）批次、<br>数量    | 2689件                                                                                                                                                                           | 涉及产品<br>型号、规格        | BE-HLS 5050、BE-HLS 7050、BE-PLS 2050        |
| 识别信息（如批号）                     | 批次信息详见附件                                                                                                                                                                        | 涉及产品<br>在中国的<br>销售数量 | 2689件                                      |
| 召回原因简述                        | 生产企业在内部包装回顾性测试中发现，HLS Set 包装中的组件（紧急灌注管路）、PLS Set包装中的组件（三向旋塞阀、再循环管线）的无菌袋密封处存在狭窄通道，需在首次打开产品套包后立即消耗使用，后续使用将无法保证其组件的无菌性，如临床不需要使用组件则无需使用。<br>本着对客户负责，确保产品使用安全、有效，经生产企业评估后决定对其进行主动召回。 |                      |                                            |
| 纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）          | 1. 识别受影响客户，发送召回通知给到受影响的客户。<br>2. 客户可选择继续使用或退回产品。                                                                                                                                |                      |                                            |

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：

胡文仙

2024-1-8

受影响产品型号/批号：

| 型号          | 批号                                                                                                                                                                                 | 型号          | 批号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BE-HLS 5050 | 3000311768<br>3000323403<br>3000327124                                                                                                                                             | BE-PLS 2050 | 3000304445<br>3000304446<br>3000304447<br>3000314525<br>3000316215<br>3000316216<br>3000316217<br>3000317554<br>3000319790<br>3000319791<br>3000319792<br>3000323094<br>3000323096<br>3000323097<br>3000324512<br>3000324513<br>3000324514<br>3000325565<br>3000325566<br>3000327137<br>3000327138<br>3000327139<br>3000327140<br>3000328298<br>3000328458<br>3000334425<br>3000334426<br>3000334427<br>3000336497<br>3000336498 |
| BE-HLS 7050 | 3000303593<br>3000316207<br>3000317547<br>3000318847<br>3000318848<br>3000319744<br>3000319746<br>3000319774<br>3000323079<br>3000325551<br>3000325553<br>3000325554<br>3000336494 |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |