

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 34133)

提交: ☒ 企业所在地省级药品监督管理部门☒ 器械注册/备案部门

产品名称	蒸发器	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163082371
生产企业名称	德恩欧美达公司 Datex-Ohmeda, Inc.		
代理人名称	通用电气医疗系统贸易发展(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: 李延 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	本产品为麻醉系统提供浓度可控的麻醉气体。可配套用于 GE 系列的麻醉系统 (Aespire 7900, Aespire, Aestiva/5 7100, Aestiva/5 7900, Avance, Avance CS ² , Aespire View)。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	51 件	涉及产品 型号、规格	Tec 6 Plus
识别信息 (如批号)	见 附表 1 识别信息	涉及产品在中国的销售数量	51 件
召回原因简述	GE 医疗近期发现少数发往中国市场的 Tec 6 Plus 蒸发器的标签和说明书上的信息存在部分问题: 1) UDI 标签上缺少生产日期; 2) 中文标签上印刷的预期使用期限信息有误; 3) 中文说明书上医疗器械注册证号信息有误。以上这些问题与产品安全性无关, 为符合法规要求, GE 医疗发起本次主动召回, 以修正标签和说明书上的信息。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. GE 医疗将通知客户此问题; 2. GE 医疗将为客户免费修正受影响的标签和说明书。 注: 本次纠正行动不涉及受影响产品的停用及退回。		

报告单位: (盖章)

报告人:

负责人:

报告日期: 2024.2.26



附表 1 识别信息

#	识别号	UDI	#	识别号	UDI
1	AESV48001	(01)00840682112710(21)AESV48001(11)161128	27	AESC24005	(01)00840682112710(21)AESC24005(11)230612
2	AESV48002	(01)00840682112710(21)AESV48002(11)161128	28	AESC24012	(01)00840682112710(21)AESC24012(11)230613
3	AESV48004	(01)00840682112710(21)AESV48004(11)161128	29	AESC24030	(01)00840682112710(21)AESC24030(11)230615
4	AESV48005	(01)00840682112710(21)AESV48005(11)161128	30	AESC25008	(01)00840682112710(21)AESC25008(11)230619
5	AESV48010	(01)00840682112710(21)AESV48010(11)161128	31	AESC30009	(01)00840682112710(21)AESC30009(11)230624
6	AESV48011	(01)00840682112710(21)AESV48011(11)161128	32	AESC30012	(01)00840682112710(21)AESC30012(11)230625
7	AESV48013	(01)00840682112710(21)AESV48013(11)161128	33	AESC27007	(01)00840682112710(21)AESC27007(11)230706
8	AESV48014	(01)00840682112710(21)AESV48014(11)161128	34	AESC28024	(01)00840682112710(21)AESC28024(11)230714
9	AESZ02011	(01)00840682112710(21)AESZ02011(11)200107	35	AESC29012	(01)00840682112710(21)AESC29012(11)230719
10	AESZ02022	(01)00840682112710(21)AESZ02022(11)200108	36	AESC29013	(01)00840682112710(21)AESC29013(11)230719
11	AESZ02041	(01)00840682112710(21)AESZ02041(11)200109	37	AESC29014	(01)00840682112710(21)AESC29014(11)230719
12	AESZ05046	(01)00840682112710(21)AESZ05046(11)200131	38	AESC29017	(01)00840682112710(21)AESC29017(11)230720
13	AESZ27020	(01)00840682112710(21)AESZ27020(11)200702	39	AESC29019	(01)00840682112710(21)AESC29019(11)230720
14	AESZ32011	(01)00840682112710(21)AESZ32011(11)200806	40	AESC29021	(01)00840682112710(21)AESC29021(11)230721
15	AESC32008	(01)00840682112710(21)AESC32008(11)200808	41	AESC29022	(01)00840682112710(21)AESC29022(11)230721
16	AESC10014	(01)00840682112710(21)AESC10014(11)230307	42	AESC29023	(01)00840682112710(21)AESC29023(11)230721
17	AESC10015	(01)00840682112710(21)AESC10015(11)230307	43	AESC29027	(01)00840682112710(21)AESC29027(11)230721
18	AESC10021	(01)00840682112710(21)AESC10021(11)230307	44	AESC30001	(01)00840682112710(21)AESC30001(11)230724
19	AESC10027	(01)00840682112710(21)AESC10027(11)230309	45	AESC30007	(01)00840682112710(21)AESC30007(11)230724
20	AESC10030	(01)00840682112710(21)AESC10030(11)230309	46	AESC31005	(01)00840682112710(21)AESC31005(11)230802
21	AESC10031	(01)00840682112710(21)AESC10031(11)230309	47	AESC32010	(01)00840682112710(21)AESC32010(11)230808
22	AESC10034	(01)00840682112710(21)AESC10034(11)230309	48	AESC32012	(01)00840682112710(21)AESC32012(11)230808
23	AESC11001	(01)00840682112710(21)AESC11001(11)230313	49	AESC32013	(01)00840682112710(21)AESC32013(11)230809
24	AESC11002	(01)00840682112710(21)AESC11002(11)230313	50	AESC32014	(01)00840682112710(21)AESC32014(11)230809
25	AESC11003	(01)00840682112710(21)AESC11003(11)230313	51	AESC32015	(01)00840682112710(21)AESC32015(11)230809
26	AESC23021	(01)00840682112710(21)AESC23021(11)230606			