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	离心泵	注册证或备案凭证编码	国械注进20193102117
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	与MAQUET公司的泵头和心肺机联合使用，在体外循环过程中用于泵血。		
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	15台	涉及产品型号、规格	Rotaflow
识别信息（如批号）	序列号见附件	涉及产品在中国的销售数量	15台
召回原因简述	生产企业收到内部工程师反馈，Rotaflow中文标签上规格型号错误打印为“Rotaflow with ICU kit”，正确应该是“Rotaflow”。本着对客户负责的态度，确保设备使用安全、有效，企业决定对其进行召回。		
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，发送召回通知给到受影响的客户。 2. 对错误标签进行更换，加贴正确标签。		

报告单位：（盖章）　　负 责 人：（签字）

报 告 人：（签字）　　报告日期：2020-04-15

受影响产品型号/序列号：

规格、型号	序列号
RotaFlow	94177348
RotaFlow	94177349
RotaFlow	94177350
RotaFlow	94177351
RotaFlow	94177352
RotaFlow	94177353
RotaFlow	94177354
RotaFlow	94177355
RotaFlow	94177356
RotaFlow	94177357
RotaFlow	94177358
RotaFlow	94177359
RotaFlow	94177360
RotaFlow	94177361
RotaFlow	94177362