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	连续性血液净化设备	注册证或备案凭证编码	国械注进 20203100063
生产企业名称	费森尤斯医药用品股份及两合公司/费森尤斯医药用品股份公司		
代理人名称	费森尤斯医药用品（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	经办人：耿超 86-10-6409 6800 转 2671 负责人：金妮 86-21-6115 2800 转 6843		
产品的适用范围	该产品临床适用于对体重 40 公斤以上的患者进行连续性肾脏替代治疗。		
涉及地区和国家	包含中国在内全球 38 个国家	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	902 台	涉及产品型号、规格	multi (Version multiFiltratePRO)
识别信息（如批号）	见附件	涉及产品在中国的销售数量	902 台
召回原因简述	境外注册人在内部测试中发现，5.02 版本机器治疗前如果未能通过初始功能测试（T1 自检），屏幕上会提示重复测试，但由于软件的原因，会不再重复 T1 自检而自动通过。如您碰到 T1 自检未能通过的情况，请务必重启机器而不是按屏幕提示重复测试。我司尚未收到任何相关的投诉或医疗器械不良事件，且已主动采取了预防纠正措施。本着对客户负责的态度，我司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. 识别受影响用户，发送通知函给相关用户。 2. 提供警示标识给相关用户。 3. 在境外注册人发布新版软件后，我司技术服务部到现场为相关用户进行软件升级。		

报告单位：（盖章）　　负 责 人：

报 告 人：耿超　　报告日期：2024.05.20

受影响的设备序列号：

1FTG4688	3FTG8164	2FTG7839	3FTG8288	1FTG6295	3FTG7941	3FTG8265	3FTG8146	1FTG5530	1FTG4915	1FTG6159	3FTG8005
3FTG8888	3FTG9225	3FTG8212	3FTG8529	3FTG9145	0FTG4195	2FTG7234	2FTG7787	2FTG7792	2FTG7689	3FTG8728	3FTG8238
2FTG7677	3FTG9216	3FTG9152	3FTG8534	2FTG7782	2FTG7130	3FTG8186	2FTG7856	3FTG8561	2FTG7690	3FTG8739	2FTG6993
1FTG5229	2FTG7067	1FTG5918	3FTG8641	1FTG4809	2FTG7133	2FTG7766	1FTG5653	3FTG8737	1FTG4682	3FTG8740	1FTG5405
2FTG7367	3FTG8911	1FTG4925	2FTG7764	1FTG4924	2FTG7135	2FTG7482	1FTG5669	2FTG7547	2FTG7372	3FTG8743	2FTG7379
2FTG7339	1FTG5888	3FTG7925	3FTG8060	1FTG5198	2FTG7187	2FTG7484	1FTG5672	2FTG7749	3FTG8640	2FTG7718	2FTG7386
3FTG9073	1FTG5419	3FTG9224	3FTG9328	3FTG8396	2FTG7191	2FTG7511	3FTG8436	2FTG7752	3FTG8438	1FTG5684	2FTG7437
3FTG8305	2FTG7381	3FTG8192	2FTG6830	1FTG5226	1FTG5698	2FTG7512	1FTG6000	2FTG7758	3FTG8458	2FTG7400	2FTG7504
2FTG7384	2FTG7682	2FTG6508	2FTG7737	1FTG5895	2FTG6634	2FTG7513	2FTG7805	2FTG7794	2FTG7398	2FTG7644	3FTG8000
2FTG7454	3FTG7945	2FTG6553	2FTG7503	0FTG4305	3FTG8459	1FTG5408	1FTG5205	1FTG5414	1FTG5541	3FTG8002	3FTG8197
2FTG7449	3FTG9072	2FTG6574	3FTG8252	1FTG5632	3FTG8550	1FTG5410	3FTG8294	1FTG5418	3FTG8404	3FTG8177	3FTG8302
2FTG7127	3FTG8330	2FTG7648	3FTG9052	3FTG8193	3FTG8230	1FTG5411	3FTG8413	1FTG5529	3FTG8890	2FTG7382	3FTG8318
2FTG7337	3FTG9204	2FTG7768	0FTG4310	3FTG9548	3FTG8877	1FTG5701	3FTG7962	2FTG7678	3FTG8908	3FTG8185	3FTG8047
2FTG7671	1FTG6365	3FTG8393	3FTG8093	1FTG6113	3FTG8878	1FTG5706	3FTG8296	1FTG5692	3FTG8923	2FTG7607	3FTG8158
3FTG8006	2FTG7517	3FTG7942	3FTG8818	1FTG5539	3FTG9309	3FTG8555	2FTG7385	3FTG8190	3FTG8399	3FTG8184	3FTG8918
2FTG7774	2FTG7725	1FTG5204	3FTG8152	1FTG5687	3FTG9310	3FTG9299	3FTG8358	2FTG6552	2FTG7516	3FTG8007	2FTG7763
2FTG7775	2FTG7865	2FTG7778	3FTG8157	1FTG5412	2FTG6826	2FTG7861	2FTG7798	3FTG8732	2FTG7556	2FTG7518	3FTG7937
3FTG7998	2FTG6637	3FTG8127	2FTG6868	1FTG5422	1FTG5039	2FTG7863	2FTG7730	3FTG8380	3FTG8097	1FTG5034	2FTG7738
3FTG8208	2FTG6360	1FTG6258	1FTG6364	0FTG4175	1FTG5199	3FTG8008	3FTG8454	3FTG8311	2FTG7756	2FTG7769	2FTG7739
3FTG8213	2FTG6636	1FTG6290	2FTG7555	2FTG7179	1FTG5228	3FTG8010	2FTG7686	3FTG8731	2FTG7447	2FTG7843	1FTG5200
2FTG6877	2FTG7829	1FTG6293	1FTG5232	3FTG8156	3FTG8298	1FTG5923	2FTG7688	3FTG8896	3FTG8239	3FTG8196	1FTG6214
1FTG4818	2FTG7831	3FTG8370	1FTG5409	2FTG7821	3FTG8300	1FTG5927	3FTG8211	3FTG8860	3FTG8328	2FTG6994	3FTG8051
3FTG8105	2FTG7833	1FTG5652	1FTG4812	3FTG9053	0FTG4173	1FTG5548	3FTG8562	3FTG9312	3FTG8339	2FTG7134	3FTG8859
3FTG8387	2FTG7834	1FTG5671	2FTG7378	2FTG7826	1FTG6021	1FTG6213	3FTG8564	2FTG7806	2FTG7790	2FTG6741	3FTG9139
3FTG8195	2FTG7837	1FTG5678	1FTG5637	3FTG8873	0FTG4316	2FTG6394	3FTG8565	3FTG8183	3FTG8099	2FTG6743	3FTG9070
2FTG6375	3FTG8354	1FTG5679	2FTG7340	3FTG9088	0FTG4318	1FTG4687	3FTG8568	3FTG8567	2FTG7070	3FTG9335	3FTG8898
2FTG6392	3FTG9554	1FTG6025	3FTG8087	1FTG4912	0FTG4472	1FTG4691	3FTG8569	3FTG8235	2FTG7238	3FTG9337	3FTG8563
2FTG7442	3FTG9556	2FTG6383	2FTG7830	2FTG7735	3FTG8327	3FTG9301	2FTG7706	3FTG8443	2FTG7410	2FTG7377	3FTG9496
2FTG7710	1FTG5631	2FTG7820	2FTG7479	1FTG5996	2FTG7483	3FTG8398	3FTG8292	3FTG9323	1FTG5255	3FTG8539	3FTG9541
3FTG8278	2FTG6640	0FTG4465	3FTG7954	2FTG7780	1FTG5538	3FTG8451	0FTG4184	2FTG6424	2FTG6635	3FTG8540	3FTG8295
3FTG8280	3FTG8395	0FTG4490	3FTG7955	2FTG7781	3FTG8532	3FTG8161	2FTG6860	3FTG8419	2FTG7674	3FTG8381	0FTG4483
3FTG8281	3FTG8206	0FTG4491	2FTG7717	3FTG8256	2FTG6632	3FTG8163	3FTG7924	3FTG8326	3FTG7973	3FTG8389	1FTG5555
3FTG8282	1FTG5246	1FTG6289	2FTG7721	2FTG6604	2FTG6996	3FTG8101	2FTG7561	2FTG7411	2FTG7676	3FTG8410	3FTG9209
3FTG8284	2FTG7866	2FTG7189	2FTG6422	3FTG8332	3FTG7974	3FTG8095	2FTG7183	2FTG7416	3FTG8571	3FTG8309	3FTG9258
3FTG8373	2FTG7869	3FTG9194	2FTG7478	2FTG6374	2FTG7515	3FTG8131	3FTG9208	3FTG8437	2FTG7793	3FTG8784	3FTG8906
3FTG8374	2FTG7912	3FTG9195	3FTG8162	2FTG6876	3FTG9076	3FTG8132	3FTG8924	3FTG9203	3FTG8286	3FTG8144	3FTG8916
3FTG8383	0FTG4199	1FTG6023	2FTG7719	3FTG9336	2FTG7545	3FTG8863	3FTG8684	3FTG9210	1FTG5535	1FTG5712	3FTG9551
1FTG5404	2FTG7772	3FTG9307	3FTG7951	2FTG7696	2FTG7670	1FTG5420	3FTG8786	3FTG9212	2FTG7728	0FTG4307	3FTG9559
2FTG6940	3FTG8061	3FTG9320	2FTG7666	2FTG7643	2FTG7675	3FTG7940	3FTG9198	3FTG9214	2FTG7802	2FTG7557	3FTG9568

3FTG9350	3FTG8287	1FTG6256	2FTG7668	2FTG7646	3FTG8227	3FTG9349	3FTG9199	3FTG9218	3FTG8259	3FTG8887	3FTG9570
3FTG9316	3FTG8346	1FTG6018	3FTG8255	2FTG7702	1FTG6160	3FTG8221	3FTG8174	3FTG9236	3FTG8262	3FTG8145	3FTG9260
3FTG9342	2FTG6423	1FTG6027	2FTG7765	3FTG7943	1FTG6161	3FTG8223	2FTG7069	2FTG7380	3FTG8263	3FTG9317	3FTG8205
3FTG9355	3FTG8635	2FTG6411	3FTG8864	3FTG8379	1FTG6162	3FTG8225	2FTG6827	2FTG7813	2FTG7441	1FTG5699	3FTG8154
2FTG7818	2FTG7390	2FTG6412	2FTG6659	2FTG7542	1FTG6163	2FTG7684	1FTG5202	3FTG8448	2FTG7724	1FTG6114	3FTG9259
3FTG7948	3FTG8088	2FTG6414	2FTG7658	1FTG5689	1FTG6164	2FTG7731	2FTG7180	3FTG9148	0FTG4191	1FTG6118	
3FTG8048	3FTG8089	2FTG7128	3FTG8141	1FTG5696	1FTG6165	3FTG7927	2FTG7241	3FTG9256	1FTG5402	1FTG6121	
3FTG8342	2FTG7733	3FTG8441	2FTG7393	3FTG9443	1FTG6166	3FTG7964	3FTG9577	1FTG6300	3FTG8744	2FTG7659	
3FTG8345	1FTG4819	2FTG7336	2FTG7395	3FTG9375	1FTG6169	3FTG7965	2FTG6700	3FTG8324	2FTG6638	3FTG9062	
3FTG8870	2FTG7402	3FTG8812	3FTG8352	3FTG9433	1FTG6127	2FTG7884	2FTG7828	1FTG4678	1FTG5250	3FTG9065	
3FTG7883	2FTG7403	3FTG8910	3FTG8147	3FTG9442	1FTG6288	2FTG7840	2FTG7836	1FTG4679	2FTG7548	3FTG9319	
3FTG8364	3FTG8422	1FTG5638	3FTG8357	1FTG5026	1FTG6298	1FTG5889	3FTG9617	2FTG7490	2FTG7558	3FTG9621	
3FTG8368	2FTG7446	3FTG7972	3FTG8745	2FTG6937	3FTG9272	3FTG8747	3FTG9618	2FTG7699	2FTG6992	3FTG9625	
3FTG8742	2FTG7687	3FTG8319	3FTG7926	3FTG8216	3FTG9273	2FTG7819	2FTG7707	2FTG7877	2FTG7450	0FTG4187	
3FTG8785	2FTG7876	2FTG6928	3FTG8637	2FTG7878	1FTG5994	3FTG7961	2FTG7371	2FTG7692	2FTG7453	1FTG5210	
3FTG8914	2FTG6410	0FTG4185	3FTG8639	1FTG5247	1FTG5995	3FTG8433	3FTG9066	2FTG7417	2FTG7461	1FTG5212	
3FTG9566	3FTG8128	2FTG7875	3FTG8685	3FTG8426	2FTG7870	1FTG5251	3FTG9069	2FTG7419	3FTG8450	3FTG8397	
2FTG7838	2FTG6415	2FTG7910	1FTG5223	1FTG5400	3FTG8313	1FTG5252	1FTG5704	2FTG7882	3FTG8452	2FTG7726	
1FTG5028	1FTG6363	3FTG8191	2FTG7126	2FTG7860	2FTG6939	1FTG5920	1FTG5705	3FTG7971	3FTG8542	3FTG8279	
2FTG7388	1FTG5926	3FTG8194	3FTG9327	2FTG7862	3FTG8046	2FTG7552	2FTG6372	3FTG9222	2FTG7669	2FTG7444	
3FTG8140	3FTG9279	3FTG9178	0FTG4471	2FTG7022	3FTG8266	3FTG9055	2FTG6393	3FTG9358	2FTG7606	2FTG7445	
3FTG8148	3FTG9085	3FTG9604	0FTG4487	3FTG8455	1FTG4817	1FTG5242	2FTG6545	3FTG8382	2FTG7564	2FTG7492	
1FTG4970	1FTG5890	2FTG7375	2FTG7645	3FTG8056	3FTG7928	3FTG8907	2FTG6606	1FTG5407	0FTG4486	2FTG7711	
3FTG8872	3FTG8178	2FTG7365	2FTG7841	3FTG8199	3FTG9330	2FTG7332	2FTG6929	3FTG8706	0FTG4313	2FTG7714	
3FTG8053	1FTG5258	3FTG8415	2FTG7481	2FTG6549	3FTG9366	2FTG7681	2FTG6931	1FTG5629	3FTG9054	3FTG9623	
3FTG8538	3FTG8248	3FTG9550	2FTG7480	2FTG7740	3FTG8331	2FTG7129	2FTG7890	1FTG5630	2FTG7233	3FTG9376	
3FTG8703	2FTG7846	3FTG9546	3FTG9150	3FTG8290	3FTG9227	2FTG7827	3FTG8133	2FTG6511	2FTG7235	2FTG6990	
3FTG8083	2FTG7847	3FTG8919	2FTG7665	2FTG7401	3FTG8170	3FTG7966	3FTG8253	3FTG8445	2FTG6630	2FTG7822	
3FTG8341	2FTG7849	3FTG9353	1FTG5713	2FTG7851	3FTG8172	1FTG5636	3FTG8258	1FTG5622	2FTG6631	3FTG8202	
3FTG8407	3FTG7929	1FTG4814	1FTG6026	2FTG7854	3FTG9057	1FTG5931	2FTG7720	1FTG5627	2FTG7333	3FTG8733	
3FTG8748	3FTG8201	3FTG9134	2FTG7874	2FTG7683	3FTG9064	1FTG5998	2FTG7723	3FTG8522	3FTG8553	3FTG8734	
1FTG6003	3FTG8233	2FTG7455	1FTG5249	2FTG7864	2FTG7125	3FTG8701	3FTG8268	1FTG5528	3FTG8556	2FTG7853	
1FTG6009	3FTG8453	3FTG8187	2FTG7486	3FTG8421	3FTG8168	2FTG7335	3FTG8269	3FTG8232	2FTG7185	2FTG7859	
1FTG6004	3FTG8228	3FTG8242	2FTG7487	3FTG8427	3FTG8226	3FTG8150	3FTG8270	3FTG8424	2FTG7242	1FTG5874	
1FTG6005	2FTG7192	3FTG9303	2FTG7415	1FTG4971	3FTG8388	3FTG8159	3FTG8271	3FTG8430	3FTG8868	2FTG6873	
1FTG6012	2FTG6997	3FTG9311	2FTG7868	1FTG5225	3FTG8394	3FTG8874	3FTG8273	2FTG7559	2FTG7334	2FTG6875	
1FTG5999	2FTG7131	3FTG9356	3FTG8054	1FTG6119	3FTG8403	3FTG9081	3FTG8276	3FTG8359	3FTG8257	3FTG8891	
1FTG6002	2FTG7132	3FTG8217	3FTG8086	1FTG6123	3FTG8417	3FTG9266	2FTG7713	3FTG8092	1FTG6125	3FTG9075	
1FTG6006	3FTG8460	2FTG7338	3FTG8090	2FTG7660	2FTG7438	3FTG9058	3FTG8049	2FTG7672	3FTG8900	3FTG9207	