

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	颅内压测量及引流针Probe	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20193072257
生产企业名称	德国斯皮尔伯格医疗器械有限公司		
代理人名称	上海冠昊医疗器械有限公司		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 王大力 联系方式: 021-31260898 经办人: 许琪 联系方式: 021-31260898		
产品的适用范围	该产品与Spiegelberg颅内压监测仪连接, 用于测定颅内压。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产 (或 进口中国) 批次、 数量	详见识别信息 数量: 16个	涉及产品 型号、规 格	SND13.1.13XL/FV5 33P; SND13.1.54
识别信息 (如批号)	SND13.1.13XL/FV533P, 序 列号 : 66056, 66067, 66105, 66116, 7 9228, 79385, 94283, 94284, 9453 2, 94533, 101721, 103128, 10323 4, 104413, 106166 SND13.1.54, 序列号 : 18151	涉及产品 在中国的 销售数量	16个
召回原因简述	现接生产公司德国斯皮尔伯格医疗器械有限公司通知, 近 期发现对产品进行最终功能测试时, 产品测试装置的数据 处理软件出错, 覆盖了原测试值, 导致无法判断产品是否 合格。目前软件问题已得到修复。		
纠正行动简述 (包 括召回要求和处理 方式等)	1、查询相关产品数量及具体流向, 并将此次召回的信息通 知代理商。 2、更换新的产品给代理商。 3、收回的产品需要报废。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)

负责人: (签字) 王大力
报告日期: 2024.12.13